



UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

TRABAJO FIN DE ESTUDIOS

Título

Materiales biocompatibles en el modelado, diseño e impresión 3D de prótesis artificiales

Autor/es

VÍCTOR LÓPEZ LARREA

Director/es

M^a DE LAS MERCEDES PÉREZ DE LA PARTE y Emilio Jiménez Macías ,

Facultad

Escuela de Máster y Doctorado de la Universidad de La Rioja

Titulación

Máster Universitario en Ingeniería Industrial

Departamento

INGENIERÍA MECÁNICA

Curso académico

2018-19



Materiales biocompatibles en el modelado, diseño e impresión 3D de prótesis artificiales, de VÍCTOR LÓPEZ LARREA

(publicada por la Universidad de La Rioja) se difunde bajo una Licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 3.0 Unported.

Permisos que vayan más allá de lo cubierto por esta licencia pueden solicitarse a los titulares del copyright.

© El autor, 2019

© Universidad de La Rioja, 2019

publicaciones.unirioja.es

E-mail: publicaciones@unirioja.es

Trabajo de Fin de Máster

Materiales biocompatibles en el modelado, diseño e impresión 3D de prótesis artificiales

Autor

Víctor López Larrea

Tutores: EMILIO JIMÉNEZ MACÍAS
MARÍA MERCEDES PÉREZ DE LA PARTE

MÁSTER:
Máster en Ingeniería Industrial (852M)

Escuela de Máster y Doctorado



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

AÑO ACADÉMICO: 2018/2019

RESUMEN

Los biomateriales o materiales biocompatibles son utilizados en todo el mundo para el modelado y desarrollo de implantes artificiales y prótesis. Dentro de la oferta de biomateriales disponibles, existe un amplio rango de posibilidades con diversas propiedades que permiten lograr aplicaciones naturales de un ser vivo de forma artificial. El desarrollo de nuevos y mejores biomateriales inertes, bioactivos y biodegradables permiten que cada vez más aplicaciones del organismo humano (físicas y químicas) pueden ser reemplazadas por dispositivos artificiales que son aceptados biológicamente por el cuerpo humano. Materiales metálicos, poliméricos y cerámicos tienen gran importancia en ese ámbito y sus diferentes y variados tipos y posibilidades parecen difíciles de entender. En este proyecto será posible identificar y comprender cada tipo de biomaterial, la función que puede brindar en un sistema protésico y las tendencias futuras junto con la importancia de las investigaciones actuales desempeñadas en este campo.

Además, se desarrolla el tema de la impresión 3D de biomateriales, aplicable a la fabricación futura de prótesis e implantes, tejidos artificiales, o incluso órganos artificiales, que, aunque aún en desarrollo y usada únicamente para prototipado y pruebas, está claro que en un futuro cercano la impresión 3D será esencial en los campos de la biotecnología y la medicina debido a la amplia variedad de diseños, porosidades, formas y superficies complejas, que es capaz de producir que, con otro método de fabricación convencional, sería imposible.

Para terminar, se desarrolla un caso real del diseño de una prótesis. Se diseña una prótesis de disco intervertebral compuesta por dos partes de aleación de titanio y de otro componente deformable de policarbonato de uretano (PCU) que se deforma dependiendo del esfuerzo aplicado sobre el dispositivo. Este diseño pretende aportar propiedades novedosas a las prótesis que ya existen en el mercado.

ABSTRACT

Biomaterials or biocompatible materials are worldwide needed in the modelling of artificial implants and prosthesis. There are a huge range of possibilities within this area of engineering and it is increasingly growing as scientists and engineers all around the world discover new biomaterials or improve the current one's properties, so more and more applications of natural organism (physical and chemical) can be replaced by artificial devices, which must be completely accepted by human body. Metal, polymeric and ceramic materials play an important role in nowadays prosthesis and different and varied types and possibilities of them seem to be difficult to understand. In this project, it will be possible to identify each type of most used biomaterial, its function in different prosthesis and implants and the future tendency and important of the pathway of the current investigations related to biomaterials.

In addition, a complementary review about the possibility of 3D printing of these materials applicable to the future design of prosthesis, implants, human artificial tissues or even artificial organs is provided. In fact, despite this technic is still used just in prototyping and proofs before a prosthesis is released to the market, in the near future 3D printing will be essential in biotechnology and medicine due to the varied forms and surfaced with different complexities or porosities it is able to reproduce, that would not be possible with other conventional manufacturing methods.

Finally, a real case of a prosthesis design complements this study. It is about a new artificial intervertebral disc composed by two parts of titanium alloy and a deformable PCU component which warp depending of the stress applied. It is supposed to complement the current ones that are available in the market.



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

ÍNDICE GENERAL

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



1. MEMORIA

1. Objeto.....	16
2. Alcance	17
3. Antecedentes	18
4. Normas y referencias	20
4.1. Disposiciones legales y normas aplicadas	20
4.2. Programas utilizados.....	21
4.3. Bibliografía utilizada	21
5. Definiciones y abreviaturas	24
5.1. Abreviaturas	24
5.2. Definiciones.....	24
6. Estado del arte	26
6.1. Biocompatibilidad	27
6.2. Clasificación por respuesta biológica	34
6.2.1. Materiales bioinertes	34
6.2.2. Materiales biodegradables	34
6.2.3. Materiales bioactivos.....	35
6.3. Clasificación por composición	35
6.3.1. Metales.....	36
6.3.2. Polímeros	39
6.3.3. Materiales cerámicos	45
6.4. Aplicaciones de biomateriales en seres humanos	48
6.5. Prototipado rápido de biomateriales.....	56
6.6. Industrias relacionadas con los biomateriales	61

6.7. Avances y tendencias en biomateriales	63
7. Análisis de soluciones	66
7.1. Diseño de una prótesis de disco intervertebral	66
7.2. Participación en el congreso EUROSIM.....	69
8. Conclusiones.....	70
9. Agradecimientos	71

2. ANEXOS

2.1. ANEXO 1: Diseño de una prótesis artificial de una prótesis de disco intervertebral

1. Introducción.....	78
2. El disco intervertebral lumbar	79
2.1. Disco intervertebral lumbar natural.....	79
2.2. Problemas del disco intervertebral	84
2.3. Prótesis de disco intervertebral en el mercado	87
3. Diseño del modelo 3D de la prótesis.....	92
3.1. Diseño de la prótesis de disco intervertebral.....	92
3.2. Selección de materiales	96
3.3. Fabricación del prototipo	97
3.3.1. Impresión 3D de un prototipo de la prótesis.....	97
3.4. Validación del diseño por elementos finitos	99
3.5. Conclusiones.....	101

2.2. ANEXO 2: Estudio de elementos finito de la prótesis de disco intervertebral

1. Estudio de elementos finitos del modelo 1, máxima deformación.....106
2. Estudio de elementos finitos del modelo 2, mínima deformación..... 125

2.3. ANEXO 3: Fichas técnicas de materiales biocompatibles comercializados

1. ABS – MEDICAL SMARTFIL 146
2. BIONATE II PCU – DSM 147
3. CHRONOFLEX C PCU – Advance Source Materials..... 148
4. Elasthan TPU - DSM 149
5. Aleación de titanio Ti6Al4V – ACNIS..... 150

2.4. ANEXO 4: Póster resumen sobre materiales biocompatibles

1. Póster sobre materiales biocompatibles.....154

3. PLANOS

4. Plano conjunto de la prótesis. Versión usada como modelo158
5. Endplate_v1. Versión usada como modelo.....159
6. Núcleo_v1. Versión usada como modelo.....160

7. Núcleo_patrón. Variaciones del interior del disco.....	161
8. Endplate_patrón. Variaciones del interior del disco.....	162



ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

MEMORIA

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Tabla de contenido de la memoria

Índice

1. Objeto	16
2. Alcance	17
3. Antecedentes	18
4. Normas y referencias	20
4.1. Disposiciones legales y normas aplicadas	20
4.2. Programas utilizados	21
4.3. Bibliografía utilizada	21
5. Definiciones y abreviaturas	24
5.1. Abreviaturas	24
5.2. Definiciones	24
6. Estado del arte	26
6.1. Biocompatibilidad	27
6.2. Clasificación por respuesta biológica	34
6.2.1. Materiales bioinertes	34
6.2.2. Materiales biodegradables	34
6.2.3. Materiales bioactivos	35
6.3. Clasificación por composición	35
6.3.1. Metales	35
6.3.2. Polímeros	39
6.3.3. Materiales cerámicos	45
6.4. Aplicaciones de biomateriales en seres humanos	48
6.5. Prototipado rápido de biomateriales	56

6.6. Industrias relacionadas con los biomateriales	61
6.7. Avances y tendencias en biomateriales	63
7. Análisis de soluciones.....	66
7.1. Diseño de una prótesis de disco intervertebral.....	66
7.2. Participación en el congreso EUROSIM.....	69
8. Conclusiones	70
9. Agradecimientos	71

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: prótesis de rodilla desarrollada por el grupo Medacta y cuya estructura de la placa de base tibial (parte superior de la prótesis) está hecha de aleación Ti6Al4V	38
Ilustración 2: Implante dental cerámico anclado a la mandíbula por medio de un tornillo de aleación de titanio con un recubrimiento de fosfato de calcio osteointegrador	49
Ilustración 3: Implantes ortopédicos. En la fila de arriba y de izquierda a derecha: Implante de cadera, implante de disco intervertebral e implante de rodilla. En la fila de abajo y de izquierda a derecha: Implante de codo, cartílago artificial <i>Kevlarilage</i> y huesos artificiales	52
Ilustración 4: Injertos vasculares (izquierda) y marcapasos (derecha).....	53
Ilustración 5: Implante corneal (izquierda) y lentes de contacto de hidrogel (derecha).....	54
Ilustración 6: Impresión 3D de tejidos artificiales (izquierda) y tejido artificial de nanofibras poliméricas desarrollado por un grupo de investigación iraní en 2016	56
Ilustración 7: <i>In vitro</i> test de un <i>scaffold</i> bioimpreso.....	57

Ilustración 8: Impresora 3D de metales Metal X del grupo Markforged mediante su patentada tecnología de impresión por Fabricación Aditiva de Difusión Atómica (ADAM).....	58
Ilustración 9: Marcas relacionadas con el desarrollo y venta de biomateriales	63
Ilustración 10: Renderizado de la prótesis de disco intervertebral diseñada mediante la herramienta de renderizados KeyShot.....	67
Ilustración 11: Geometría interior de la prótesis discal diseñada que permite la deformabilidad de la misma.....	68
Ilustración 12: Elementos finitos del disco intervertebral artificial diseñado .	68
Ilustración 13: Imagen de la presentación realizada sobre biomateriales en el congreso EUROSIM	69
Ilustración 14: " <i>Biomaterials for modelling and rapid prototyping of prosthesis</i> ". Portada de la presentación realizada en el congreso EUROSIM	70

Índice de tablas

Tabla 1: Tipo de fijación de las biocerámicas.....	46
Tabla 2: Técnicas más extendidas de prototipado rápido en materiales biocompatibles	60

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



1. OBJETO

El presente proyecto trata sobre las distintas opciones de materiales biocompatibles existentes, orientados a la fabricación de prótesis artificiales para el cuerpo humano. Se realizará un profundo estudio de lo que conlleva que un material pueda ser o no biocompatible, las aplicaciones más utilizadas hoy en día y las ofertas de productos comerciales más interesantes.

Además, se hará hincapié en la posibilidad que existe hoy en día de imprimir prótesis artificiales con la tecnología 3D. Para ello es necesario en muchos casos realizar modificaciones en la construcción de las impresoras habituales, o bien, buscar materiales que vengan preparados directamente como rollos de filamento para imprimir en 3D.

De este modo se pretende también lograr un análisis que pueda servir para el diseño de prótesis de trabajos futuros tras indagar en cuanto a las diferentes propuestas de materiales biocompatibles en la industria actual y la viabilidad de estos.

La finalidad del producto de este proyecto es lograr sacar conclusiones del estado actual de los materiales biocompatibles en la industria exponiendo ejemplos de aplicación y lograr encontrar soluciones óptimas ante problemas de materiales actuales.

2. ALCANCE

El proyecto abarca desde la documentación previa y necesaria del estado del arte del tema hasta la redacción del presente documento sacando conclusiones y exponiendo resultados claros acerca de las diferentes opciones de materiales biocompatibles que existen y para que tipos de prótesis conviene más aplicar unos u otros hasta un caso real de diseño de prótesis de un disco intervertebral artificial. La correcta selección del material a aplicar en una prótesis de nuevo diseño es fundamental para poder dar soluciones aceptables. Se elaborará un gráfico resumen del estudio de materiales biocompatibles realizado.

Se estudiará la viabilidad de impresión 3D de prótesis artificiales, campo que aún no está muy desarrollado pero que ya se empieza a ver actividad relacionada con nuevos diseños basados en esta tecnología que ponen de manifiesto que de aquí a unos años se podrá llevar a cabo para realizar prótesis directamente implementables a cuerpos humanos.

Finalmente se diseñará una prótesis artificial real de gran auge en la actualidad que precisa de una correcta selección de materiales biocompatibles. Se diseñará una prótesis artificial de un disco intervertebral, concretamente el disco que se encuentra entre las vértebras L3 y L4 de la columna vertebral del ser humano. Se diseñará conforme a la geometría que tiene el natural y con mejoras implementadas en base a algunos otros trabajos realizados sobre este tema. El siguiente paso sería comprobar tensiones y resistencia de la prótesis mediante el análisis de elementos finitos, pero por limitación de tiempo y recursos, únicamente se realizará uno sencillo. Se imprimirá en 3D un prototipo de la prótesis diseñada para poder mostrar visualmente el resultado.

Durante 4 meses se desarrollan las diferentes partes del proyecto. El plazo de entrega lo marcan los límites puestos por la Universidad de La Rioja. En este caso se debe realizar el depósito del trabajo entre el 20 y el 25 de junio del presente año 2019. El proyecto se desarrolla en la Universidad de La Rioja

(Logroño), entidad que pone a disposición del redactor las herramientas necesarias para su correcto desarrollo.

3. ANTECEDENTES

La bioingeniería o ingeniería biomédica es una rama de la ingeniería que pretende aplicar los conocimientos técnicos de la ingeniería al campo de la medicina con el objetivo principal de mejorar la vida de las personas. Una de las ramas de esta ciencia son los materiales biocompatibles, aceptados por un organismo vivo para poder habitar en uno sin generar rechazo. El auge del concepto actual de esta técnica se da a mediados del siglo XX, aunque es cierto que desde el año 1830 se sabe que se realizaron evaluaciones sobre la biocompatibilidad de diferentes materiales en el empleo de prótesis dentales, como el oro, el níquel y el hierro. ^[1] En 1943 se formó en Alemania la primera Sociedad biofísica internacional. Tras la Segunda Guerra Mundial, expertos de todo el mundo acudieron a la primera conferencia sobre la aplicación de la ingeniería en medicina y biología (1948, US Conference). Este fue el primer paso para determinar la bioingeniería como una rama más de la ingeniería y la medicina. Posteriormente se fueron desarrollando numerosos avances que dieron por sentada esta técnica como las primeras prótesis de cadera en la década de 1960.

Existen diferentes estudios sobre la técnica de los materiales biocompatibles, así como de estudios dedicados al diseño de prótesis en los que aplican diferentes materiales y que dan una visión general de las distintas posibilidades que existen. La correcta adaptabilidad de los implantes y prótesis con el cuerpo humano sigue siendo un reto hoy en día y muchas investigaciones tratan de mejorar cada vez más los avances recientes.

En los años recientes, la selección y desarrollo de biomateriales ha supuesto un gran reto debido a la correcta relación entre la compatibilidad biológica con el cuerpo humano y los requerimientos mecánicos que prótesis cada vez más exigentes necesitan cumplir para satisfacer al paciente y asemejar cada vez más

las características naturales de las partes del ser humano con las de los elementos artificiales diseñados para sustituirlos en el caso de deteriorarse. Para ello, numerosas empresas se han sumado a la iniciativa de lograr materiales cada vez más competentes en el mundo de la bioingeniería. Es el caso de empresas como la holandesa “Royal DSM” con el desarrollo de interesantes materiales de plástico PCU denominado “Bionate”, el cual es comúnmente utilizado en el desarrollo de prótesis de discos intervertebrales por su combinación de resistencia mecánica y elasticidad. Otro, es el caso de “AdvanSource biomaterials”, una empresa especializada en el desarrollo de materiales de uso médico para empleo a medio o largo plazo. Materiales desde policarbonatos, poliéteres hasta elastómeros biocompatibles con producidos por esta compañía.

En cuanto al ejemplo de aplicación de materiales biocompatibles, se tiene especial en cuenta la publicación realizada por los miembros del departamento de ingeniería mecánica de la Universidad de La Rioja Rubén Lostado Lorza, Fátima Somovilla Gómez, Roberto Fernández Martínez, Rubén Escribano García y Marina Corral Bobadilla: “Improvement in the Process of Designing a New Artificial Human Intervertebral Lumbar Disc Combining Soft Computing Techniques and the Finite Element Method”. ^[27] En dicha publicación se plantea el diseño de una prótesis del mismo disco intervertebral de igual forma que en el presente proyecto, donde se pretende buscar otra solución, más parecida a la geometría de la natural gracias a las tecnologías más recientes de escaneo 3D y los últimos avances en tecnología biomédica que han hecho posible que se dispongan del modelo real de la columna vertebral modelizado en 3D, de forma que se puede asemejar el disco artificial al natural lo máximo posible. ^[28]

La utilización de la impresión 3D y otras técnicas de prototipado rápido como aliados para la fabricación de prótesis e incluso órganos artificiales está copando gran parte de los debates de cumbres de bioingeniería alrededor de todo el mundo. Y es que, aunque se han desarrollado estudios sobre el tema, la impresión 3D de biomateriales aún no está implantada en la industria de prótesis e implantes puesto que aún es una técnica en desarrollo. Los últimos

descubrimientos sobre la posibilidad de imprimir tejidos corporales con impresoras tridimensionales abren un nuevo campo de investigación sobre la aplicación de este arte. No solo se puede aprovechar esta variable en la fabricación de prótesis u órganos artificiales, también permite aplicarse a la regeneración de lesiones no tratables hasta ahora, mediante la creación de andamiajes sobre los cuales las células encuentran una guía para recordar qué es lo que tienen que hacer, o bien, para la regeneración de tejidos que de otra forma no pueden recuperarse naturalmente. Actualmente se está estudiando esta tecnología, por ejemplo, en la regeneración de corazones infartados mediante la sustitución de la parte del músculo cardíaco muerto y restituirlo por tejido biocompatible. Aunque esta solución puede parecer idílica, hoy en día se ha probado con éxito con órganos más sencillos como narices o vejigas y se han realizado pruebas muy prometedoras para la sustitución de órganos o tejidos concretos en animales.

La motivación que ha llevado a realizar este proyecto ha sido la posibilidad de reunir en un único estudio las diferentes opciones de materiales biocompatibles que existen, analizando lo que supone la biocompatibilidad y la posibilidad de desarrollar nuevos materiales biocompatibles sintéticos en el futuro para suplir carencias en el sistema actual de modelado de prótesis.

4. NORMAS Y REFERENCIAS

4.1. Disposiciones legales y normas aplicadas

- UNE 157001:2014. *Criterios generales para la elaboración formal de los documentos que constituyen un proyecto técnico.*
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre sobre *Prevención de Riesgos Laborales*
- DIN EN ISO 286-1. *Normalización en los ajustes*
- DIN ISO 2768-1. *Normalización en las tolerancias generales*
- DIN EN ISO 1101. *Normalización en las tolerancias de forma y posición*

- UNE EN 22768-1: *Tolerancias generales*

4.2. Programas utilizados

- Solidworks 2016 → Diseño en CAD del prototipo.
- Keyshot → Programa de renderizado.
- Cura-BCN3D → Impresión 3D de prototipos.
- Microsoft Word 2013 → Redacción del documento.
- Microsoft Excel 2013 → Realización de tablas y gráficos del documento.

4.3. Bibliografía utilizada

A continuación, se describe la biografía utilizada para la redacción del presente trabajo. A lo largo del presente documento se referencia cada párrafo que lo precise mediante un superíndice al final de este con el número de la referencia correspondiente entre corchetes.

1. Williams D., sector publishing limited, Londres, 1976. "Biocompatibility of implant materials".
2. Alejandro Calvo Santo-Rosa, Sevilla, septiembre de 2013. "Análisis y simulación numérica del proceso de biodegradación por hidrólisis de biopolímeros en aplicaciones biomédicas". Recuperado de: <http://bibing.us.es/proyectos...>
3. Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Shoen, Jack E. Lemans. Libro de Royal Society Science: "Biomaterials Science". Capítulo 4: "Host reactions to biomaterials and their evaluation". Recuperado de: <https://www.fsb.unizg.hr/kbioerg/...>
4. Buddy D. Ratner, Allan S. Hoffman, Frederick J. Shoen, Jack E. Lemans. Libro de Royal Society Science: "Biomaterials Science". Capítulo 4: "Host reactions to biomaterials and their evaluation". Capítulo 5: "Testing biomaterials".
5. Rosa Gutiérrez Limón. Materiales biocompatibles, sus propiedades y características. Recuperado de: <https://www.monografias.com/trabajos...>

6. Richard W. Treharne y Alex H., 2008. "The Case for the Use of Polycarbonate-Urethane in Orthopedic Implants". Recuperado de: <https://www.mddionline.com/case-use-polycarbonate...>
7. F.Orgaz, J. Rincón y F. Capel, Arganda del Rey (Madrid) 1987, Instituto de Cerámica y vidrio. Materiales biocerámicos y biovidrios. Recuperado de: <http://boletines.secv.es/upload/198726013.pdf>
8. Miriam Burón Pedrosa, 2017. "Biocerámicas para aplicaciones médicas". Recuperado de: <http://147.96.70.122/Web/TFG...>
9. Isabelle Dion, Charles Baquey y otros, 1992. "Haemocompatibility of Ti6Al4V alloy".
10. Dom Galeon, 2017. Publicación en revista *Futurism*: "Artificial Organs: We're Etering an Era Where Trasplants Are Obsoleete". Recuperado de: <https://futurism.com/artificial-organs...>
11. Duque Morán, Navarro Navarro, Navarro García y Ruiz Caballero. "Biomecánica de la prótesis total de cadera cementada y no cementada".
12. M. Miranda-Mayordomo, J.M. de Miguel-Jimeno y M. Chaparro-Recio, 2007. "Artroplastia de codo".
13. Yuri Vasconcelos, 2008. Publicación en revista Pesquisa: "Huesos artificiales". Recuperado de: <https://revistapesquisa.fapesp...>
14. Thomas Lee Jenkins y Dianne Little, 2019. "Synthetic scaffolds for musculoskeletal tissue engineering: cellular responses to fiber parameters". Recuperado de: <https://www.nature.com/articles...>
15. Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomédicas, julio 2013. "Ingeniería de tejidos y Medicina Regenerativa". Recuperado de: <https://www.nibib.nih.gov/sites...>
16. Ian Gibson, David Rosen, Brent Stucker. Libro de la editorial Springer titulado: "Additive Manufacturing Technologies".
17. Andrés Díaz Lantada y Pilar Lafont Morgado, 2012. Rapid prototyping for Biomedical Engineering: Current Capabilities and Challenges.
18. Dwi Liliek Kusindarta y Hevi Wihadmadyatami, 6 de octubre de 2017. The Role of Extracellular Matrix in Tissue Regeneration.

19. Hong Wang, Bingjing Zaho, Changkui Liu y otros, 8 de Julio de 2016. "A comparison of biocompatibility of a titanium alloy fabricated by electron beam melting and selective laser melting". Recuperado de: <https://www.researchgate.net/publication...>
20. Raissa Araujo Borges, Dr. Dipankar Choudhury y Dr. Min Zou, mayo de 2017. "Tribological studies of 3D printed biocompatible polymeric composites". Recuperado de: <https://www.researchgate.net/publication...>
21. Dongdong Gu. Libro de la editorial Springer titulado: "Laser Additive Manufacturing of High-Performance Materials".
22. Enrique Sodupe, Andrés Sanz, Alpha Pernía y Carmen Escobedo, julio de 2018. "Accurate Calibration in Multi-Material 3D Bioprinting for Tissue Engineering". Recuperado de: <https://pdfs.semanticscholar.org/...>
23. T. Serra, C. Capelli, R. Toumpaniari y otros, 18 de julio de 2016. "Design and fabrication of 3D-printed anatomically shaped lumbar cage for intervertebral disc (IVD) degeneration treatment".
24. María Vallet Regí. "Biomateriales para sustitución y reparación de tejidos": Recuperado de: <http://www.aecientificos.es/...>
25. Hernández Barranco, abril de 2015. "Recubrimientos en implantes que mejoran la biocompatibilidad". Recuperado de: <https://blogs.upm.es/...>
26. Ana Morato, Isabel Narváez, Concha Toribio, noviembre de 2004. "El futuro de los biomateriales". Recuperado de: <http://panelfenin.es/uploads...>
27. Rubén Lostado Lorza, Fátima Somovilla Gómez, Roberto Fernández Martínez, Rubén Escribano García y Marina Corral Bobadilla, Univeridad de La Rioja, 2016. "Improvement in the Process of Designing a New Artificial Human Intervertebral Lumbar Disc Combining Soft Computing Techniques and the Finite Element Method"
28. Juan Fernano Arias Montoya. Descarga del modelo 3D del conjunto lumbar vertebral L4-L5 real. Recuperado de: <https://sketchfab.com/3d-models/lumbar-vertebras-l4-and-l5-ca18763b5f564b1785d00620ab00bd36>
29. Vincent Traynelis y Regis W. Haid Jr., 2017. Publicación en revista *SpineUniverse*: "Spinal Disc Replacement: The Development of Artificial Discs. Recuperado de: <https://www.spineuniverse.com/treatments/...>

30. Qi-Bin Bao, Geoffrey Mccullen y compañía. "The artificial disc: theory, design and materials. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/...>
31. Mehrdad Shahmohammadi, Hadi Asgharzadeh y compañía. "Finite element simulation of an artificial intervertebral disc using fiber reinforced laminated composite model. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/...>
32. José Ramos Morales, Jesús López Palacios. "Doce casos de artroplastia total de disco lumbar. Resultados preliminares a 6 meses". Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2008/or082f.pdf>
33. Jean-Yves Lazennec, Jean-Patrick Rakover, Marc-Antoine Rousseau, 2018. "Five-year follow-up of clinical and radiological outcomes of LP-ESP elastomeric lumbar total disc replacement in active patients. Recuperado de: <https://www.thespinejournalonline.com/article/...>

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

En este apartado se recogen las abreviaturas y definiciones que se consideran necesarias para asegurar la correcta lectura comprensiva del presente documento. A lo largo de todo el documento se referencia cada palabra con un superíndice indicativo con el número referenciado de la correspondiente abreviatura o definición.

5.1. Abreviaturas

1. FDA: U.S. Food and Drug
2. RP: Rapid Prototyping
3. CAD: Computer Aided System
4. CAE: Computer Aided Engineering
5. CAM: Computer Aided Manufacturing
6. TAC: Tomografía Axial Computarizada
7. TFM: Trabajo Fin de Máster

5.2. Definiciones

1. Biomaterial: según la Sociedad Europea de Biomateriales, materiales utilizados para evaluar, curar, corregir o reemplazar cualquier tejido, órgano o función del cuerpo humano.
2. Oncogénesis: Secuencia de cambios citológicos, genéticos y celulares que culminan en la transformación de una célula normal en otra cancerosa. Es el proceso por el cual una célula normal se convierte en una célula cancerosa.
3. Mecanismo homeostático: Procesos de retroalimentación y control del organismo humano mediante los cuales se restablece el equilibrio interno ante un desequilibrio por diversas causas.
4. Fibrosis: desarrollo de un exceso de tejido fibroso en un órgano o tejido tras un proceso inflamatorio crónico como consecuencia de un proceso reparativo o reactivo y que puede degenerar en distintas enfermedades.
5. Humoral: relacionado con los líquidos internos del organismo.
6. Citólisis: muerte de una célula a causa de la rotura de la membrana celular que la rodea debido a un movimiento excesivo de agua hacia el interior de la célula durante el proceso de ósmosis.
7. Hemólisis: destrucción de los hematíes o glóbulos rojos de la sangre que va acompañada de liberación de hemoglobina.
8. Spluttering: también llamado pulverización catódica, es un proceso físico en el que se produce la vaporización de átomos de un material sólido mediante el bombardeo de la superficie de otro material de iones energéticos, produciéndose un recubrimiento del material depositado.
9. Evaluación *in vitro*: técnica de validación experimental de una investigación mediante la emulación de las condiciones de un organismo vivo fuera de él, en un tubo de ensayo controlado, para así poder estudiar el comportamiento de las células ante diversos factores en un entorno simulado fuera del organismo vivo.
10. Evaluación *in vivo*: técnica de validación experimental de una investigación mediante la implantación de el sistema innovador en un organismo vivo, generalmente un animal y de esta forma validar la buena viabilidad de dicho sistema.

11. Citocompatibilidad: propiedad de un material o sustancia que no produce reacciones perjudiciales en uno o varios tipos de células cuando interacciona con ellos.
12. Hemocompatibilidad: propiedad de un material o sustancia que es compatible al estar en contacto con la sangre.
13. Scaffold: en ingeniería de tejidos, andamiaje artificial biocompatible que se implanta en un tejido natural dañado para servir de ayuda al tejido natural a crecer sobre él y, una vez terminada su función, ser reabsorbido o degradado por el organismo.
14. Osteólisis: Disminución de la densidad o capacidad de atenuación de las estructuras óseas, que puede estar ocasionado por una disminución o destrucción de las trabéculas óseas, o ser consecuencia de una escasa mineralización de las mismas.
15. Acrílico: dicho de una fibra o de un material plástico: que se obtiene por polimerización del ácido acrílico o de sus derivados.
16. Osteogénesis: proceso a través del cual ocurre la formación de tejido óseo.
17. Osteoconducción: proceso que se produce cuando el material de injerto óseo sirve como andamio para el crecimiento de tejido óseo nuevo.
18. Artroplastia: operación quirúrgica realizada en una articulación para devolverle su movilidad y función.
19. Queratoprótesis: técnica médica que se basa en la implantación de tejidos artificiales transparentes hechos de hidrogeles con gran composición acuosa que reemplazan a los dañados.
20. Pellets: pequeñas porciones de material aglomerado o comprimido de un material.

6. ESTADO DEL ARTE

La parte principal de este proyecto es el estudio y análisis del estado del arte de los materiales compatibles, para entender las diferentes posibilidades que existen y poder sacar conclusiones que ayuden a futuros diseñadores a la hora de conocer qué oferta de materiales biocompatibles hay, que tipos, clases y en

qué situaciones conviene más aplicar unos u otros. Se realiza una documentación profunda sobre las publicaciones y trabajos relacionados con el tema que sirva de base para la redacción del presente capítulo.

En primer lugar, se presenta un estudio acerca de la biocompatibilidad en los materiales, el por qué ciertos materiales son asimilados por los organismos vivos y otros no y formas de evaluar dicha biocompatibilidad. A continuación, se explican los diferentes grupos de materiales biocompatibles que un diseñador de prótesis e implantes artificiales debe considerar, aportando características y aplicaciones más importantes de cada uno. Se presenta un apartado sobre el prototipado rápido e impresión 3D de biomateriales, diferentes técnicas y soluciones. Por último, se concluye el estudio analizando las perspectivas de futuro de esta materia.

Toda esta información se ha utilizado para elaborar el gráfico del ANEXO 4, en el cual se expone de forma visual los diferentes tipos de biomateriales, tipos y aplicaciones.

6.1. Biocompatibilidad

La biocompatibilidad es una propiedad que poseen ciertos materiales que les supone poder convivir dentro o en contacto con el cuerpo humano sin sufrir rechazo por parte del organismo vivo que lo aloja. Debido al sistema inmunológico del cuerpo humano, cuando se introduce un cuerpo extraño en el organismo éste tiende a rechazarlo o incluso a atacarlo, generando dolores, inflamaciones u otros efectos, que pueden provocar la retirada de dicho material. Materiales naturales como el titanio o el acero son biocompatibles por naturaleza, sin embargo, otros, como ciertos compuestos sintéticos (biopolímeros artificiales) son diseñados en laboratorios específicamente para ser implantados o incorporados dentro de un sistema vivo. El término “biomaterial” también suele utilizarse para designar materiales que son compatibles biológicamente con el cuerpo humano, aunque a veces se utiliza también para designar materiales biológicos, es decir, materiales que provienen de un ser vivo, como las telarañas;

aunque no se hará uso de esta última acepción del término en el presente proyecto.

Generalmente, los materiales biocompatibles o biomateriales son utilizados para el diseño de prótesis artificiales o implantes usados tanto dentro como fuera del organismo de un ser vivo. Dichos elementos artificiales se utilizan para reemplazar la función de una parte natural de un organismo que por una cierta razón ya no es capaz de desempeñarla. Como lo más extendido son las prótesis para humanos, el trabajo se centra en ellos, aunque es cierto que cada vez más se están desarrollando prótesis aplicables a animales como, por ejemplo, prótesis de ligamentos cruzados para patas de perros accidentados. Diversas áreas de la medicina como la cirugía dental, especializaciones quirúrgicas ortopédicas o de cirugía plástica, la cardiología o la radiología precisan de una amplia gama de materiales que puedan ser aceptados por el organismo y permanecer en él un corto o largo plazo de tiempo. Muchos de estos dispositivos están instalados en ambientes sujetos a fricción o desgaste lo que está directamente relacionado con la vida útil de estos dispositivos y su mayor o menor biocompatibilidad.

La forma de evaluar la validez de un material biocompatible puede medirse en diferentes aspectos. El primero es la aceptación biológica: la interacción entre dicho material y los tejidos del cuerpo vivo, lo que supone la propia aceptación del cuerpo al material invasor y está determinada por diversos factores. [2] Para determinar el grado de aceptabilidad biológica de un material se le determina mediante pruebas en laboratorios especializados (ensayos *in vitro* y ensayos *in vivo*) un índice de compatibilidad, que indica lo adecuado que es ese material o no, para ser utilizado dentro de un ser vivo. Al introducir un cuerpo extraño dentro del organismo humano, existe una respuesta inmunológica que ataca dicho elemento extraño como mecanismo de defensa. El grado de defensa del organismo también marcará la biocompatibilidad del material en función del deterioro que dicha defensa inmunológica cause en el elemento. Cuando la defensa inmunológica ante la presencia de un cuerpo extraño es nula o prácticamente inexistente, hablamos de un cuerpo inerte totalmente

biocompatible. Pero en la mayoría de los casos esto no es así y será el grado de respuesta inmunológica la que marcará el índice de biocompatibilidad de un material. Los efectos que se producen en el cuerpo humano ante la presencia de un cuerpo extraño son objeto de estudio para validar o no un material biocompatible e incluyen principalmente procesos inflamatorios, respuesta del cuerpo ante elementos extraños, secuelas inmunológicas, toxicidad sistemática, infecciones de sangre (como la trombosis), diversas infecciones u oncogénesis².

[3]

- La primera reacción ante un cuerpo extraño es la inflamación, definida como la reacción de tejido vivo vascularizado ante una lesión local para contener, neutralizar o aislar los agentes infecciosos. La inflamación, como parte de un mecanismo homeostático³ del cuerpo puede ser utilizada como medidor de la biocompatibilidad de un material en función de la intensidad y/o duración de esta. Tras la inflamación, si el material es biocompatible, se produce la cura de la herida causada por esta. Si el implante no debe generar impedimentos en este proceso de. Al final de esta etapa se produce el último paso de aceptación del material, la fibrosis⁴, proceso que comprende una regeneración de tejido o bien, un reemplazo de este mediante tejidos conectores constituyendo una cápsula fibrosa.
- La respuesta inmunológica ante un material biocompatible comprende dos componentes, el humoral⁵ y el celular. Los problemas relativos a la respuesta del sistema inmunológico están relacionados con la interacción del cuerpo con ciertas proteínas (C5, C4b o C3b) generadas por la respuesta, que acaban generando enzimas degradativas o sustancias destructivas procedentes del metabolismo. El control de estas proteínas es primordial en el diseño de nuevos materiales biocompatibles. En la instalación de válvulas bypass cardiopulmonares se sabe que estas proteínas C5 (en su forma C5b) causan problemas como citólisis⁶ o hemólisis⁷, enfermedades que se basan en la desintegración de las células y los glóbulos rojos respectivamente.

- Otro problema derivado de la implantación de cuerpos extraños en organismos son las reacciones sistemáticas derivadas de la liberación de sustancias tóxicas por parte del material que pueden dañar órganos afectados. Muchas prótesis de articulaciones están compuestas por más de un material (metálicos, poliméricos, cerámicos) y es difícil identificar este problema con uno solo. Estos efectos son difíciles de predecir y de estudiar. La mayoría de las pruebas sobre este tipo se asocian con materiales metálicos.
- Los problemas relacionados con la sangre causados por la implantación de biomateriales en el cuerpo humano derivan del proceso homeostático natural del organismo que asegura la detención del sangrado ante un vaso sanguíneo lesionado. Este proceso también puede producir adversas consecuencias al exponer superficies artificiales en contacto con la sangre. Las reacciones entre dicha superficie, las plaquetas de la sangre y las proteínas de coagulación pueden acabar generando coágulos. Estos problemas pueden ser importantes a la hora de desarrollar implantes relacionados con el corazón o válvulas cardiorrespiratorias. La formación de coágulos puede ocurrir tras haberse producido la cura de la herida derivada de la instalación del implante y puede ser reconocible ante la aparición de una excesiva respuesta inflamatoria de la zona.
- Últimamente se ha barajado la posibilidad de que los implantes artificiales hayan podido ser causantes de la aparición de tumores cancerígenos en el cuerpo humano de algunos pacientes. Pero no se ha conseguido probar con certeza y los casos en los que se les asocia la causa directamente son poco habituales. Concretamente, están relacionados con implantes metálicos y poliméricos que sueltan iones libres al organismo causando. Nuevas aleaciones metálicas y mejoras en el recubrimiento y acabado superficial de estos implantes están eliminando completamente este problema.
- Por último, otro problema derivado del implante de elementos artificiales en el cuerpo humano son las infecciones derivadas del implante. Las

infecciones pueden producirse en órganos artificiales, vasos sanguíneos sintéticos o elementos de fijación y unión internos. Principalmente son causadas por la adhesión de bacterias a la superficie del material implantado. La superficie debe ser mayormente ocupada por células de tejido sano para evitar que las bacterias encuentren en el tejido artificial un buen lugar donde crear una colonia. Las infecciones que afectan a biomateriales o a tejidos dañados suelen ser resistentes a la acción de antibióticos y requieren de la extracción de la superficie afectada para eliminar la infección. La posibilidad de infección en la superficie del implante puede reducirse mediante técnicas de pulverización catódica o “sputtering⁸”, que son recubrimientos ya utilizados en la industria, por ejemplo, en discos duros, paneles fotovoltaicos o espejos y que, se ha descubierto que su uso en prótesis (principalmente metales) puede evitar la proliferación de bacterias que causarían una infección bacteriana.

Otro punto importante para una buena biocompatibilidad es la interacción implante-tejido, fundamental para una buena interacción de un material biocompatible con el cuerpo. Un ejemplo de falta de interacción es la aparición de una capa fibrosa que se presenta en la utilización de materiales inertes como implantes. Se ha observado que los tejidos del hueso crecen dentro de los poros de un implante cuando estos tienen un diámetro superior a 100 micras, asegurando una firme adherencia entre el hueso y el implante. [7]

Tras haber comentado los efectos que genera el cuerpo extraño sobre el organismo huésped, otro factor que limita la biocompatibilidad de un material es el efecto que produce el organismo huésped sobre él. En este término entran en juego tanto los requisitos mecánicos de la aplicación a la que se destina la prótesis en cuestión, como los efectos biológicos que dicho huésped puede provocar sobre el implante. En cuanto a los efectos físico-mecánicos, varían según la aplicación de la prótesis que se desea implantar. En general se debe tener en consideración el desgaste abrasivo, la fatiga, la corrosión bajo tensión, la corrosión natural o la degeneración o disolución. Prótesis de ligamentos o discos intervertebrales precisarán de un alto límite elástico que permita un cierto

comportamiento elástico, mientras que otros implantes como marcapasos no precisan especialmente de una alta resistencia mecánica, pero si deben garantizar un alto aguante ante ambientes corrosivos.

En algunos casos los materiales biocompatibles se implantan para cortos períodos de tiempo y son biodegradables, lo que supone que tras cierto tiempo el propio cuerpo la deshecha por procesos naturales tras haber cumplido su función en el organismo. Este es un tipo de respuesta biológica de un tipo de materiales biocompatibles. Otros, los biomateriales activos precisan cumplir funciones específicas del organismo al sustituir partes vivas del cuerpo humano que cumplen funciones importantes en el desarrollo de la vida (transporte de líquidos, absorción de proteínas, etc.). Este otro efecto, la absorción de sustancias de los tejidos vivos sería otro factor para tener en cuenta a la hora de validar un material. A su vez, deben tenerse en cuenta otros factores biológicos provocados por la continua interacción con el organismo como pueden ser la degradación enzimática o la calcificación. Se debe disponer de un material biocompatible que limite estos efectos sobre él o bien, prever algunos de estos factores como un lastre en la vida útil de la prótesis que debe ser tratado para evitarse lo máximo posible, como es el caso de los tratamientos de ondas de choque que reducen la calcificación de articulaciones que presentan prótesis en personas.

Una vez analizadas las interacciones que pueden ocurrir entre biomaterial implantado y el organismo, es necesario conocer de qué forma se testea que un determinado material pueda considerarse biocompatible o no. Existen diversas técnicas, desde la evaluación *in vitro*⁹ hasta pruebas en animales o sistemas vivos.

- Las técnicas *in vitro* tratan de emular las condiciones de un organismo vivo fuera de él, en un tubo de ensayo controlado, para así poder estudiar el comportamiento de células ante diversos factores en un entorno simulado fuera del organismo humano.

- Las técnicas *in vivo*¹⁰ precisan de un cuerpo animal sobre el que realizar experimentos de implante de materiales artificiales y de esta forma extrapolar los resultados a una persona humana. Estas técnicas, aunque en ciertos casos tienen mala consideración social, son necesarias para complementar las técnicas *in vitro*.

Los factores que se estudian en un material para determinar su biocompatibilidad son los siguientes:

- Propiedades químicas: factores toxicológicos condicionados por la naturaleza misma del biomaterial.
- Propiedades eléctricas: propiedades de corrosión (anódica o catódica) que presentan algunos metales puede condicionar la corrosión de estos. Además, la polarización anódica provoca una disolución de iones metálicos perjudicial para el organismo.
- Propiedades superficiales: generalmente los materiales hidrófilos son mejor tolerados por el organismo.
- Interacciones mecánicas: esfuerzos a tracción, compresión o cizallamiento entre el tejido y el material.
- Factores geométricos: la respuesta del tejido corporal ante el biomaterial dependerá también de la granulometría, geometría y cantidad de este.

La norma internacional que recoge una guía sobre cómo realizar la evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios es la EN ISO 10993. Aunque no existe una norma específica para analizar la biocompatibilidad de los materiales para prótesis duraderas, esta norma orientada más a contactos en el sector médico se acerca a dicho planteamiento siendo de utilidad al incluir enfoques basados en el riesgo para determinar si se necesitan pruebas de biocompatibilidad, recomendaciones de evaluación química y recomendaciones para la preparación de artículos de prueba de biocompatibilidad para dispositivos instalados o absorbibles. Es definitiva, puede usarse de referencia para determinar que un material es biocompatible, al menos a corto plazo.

Con todo esto, el siguiente paso es definir los diferentes tipos de materiales biocompatibles que cumplen los requisitos anteriormente citados y caracterizarlos.

6.2. Clasificación por respuesta biológica

Según el comportamiento biológico del material a implantar se dividen en bioinertes, biodegradables o bioactivos. Los dos últimos pueden ser compartidos, en casos excepcionales, por un mismo material.

6.2.1. *Materiales bioinertes*

Son materiales que tienen una alta estabilidad al acoplarse al tejido vivo y una alta biocompatibilidad a medio y largo plazo. Se aplican en prótesis de larga duración en el cuerpo humano. Aguantan largos periodos de tiempo en entornos corrosivos por la presencia de fluidos corporales. Son los más utilizados en prótesis de muchos tipos como, por ejemplo, implantes permanentes, cirugía maxilofacial y craneal, prótesis de huesos o músculos, etc. Los más comunes son materiales metálicos como aleaciones de titanio, el cromo-cobalto y sus aleaciones; materiales cerámicos basados en alúmina (óxido de aluminio), zirconia (óxido de zirconio) y óxido de magnesio o bien, materiales poliméricos como el policarbonato de uretano (PCU) o polietileno de alto peso molecular (UHMWPE).

6.2.2. *Materiales biodegradables*

Al incorporarse en un organismo, dicho organismo genera tejidos que reemplazan paulatinamente el material biodegradable incorporado, el cual se degrada y desaparece del organismo, sirviendo de base para que el tejido huésped pueda crecer sobre él y acabar cumpliendo la función deseada por sí mismo. Son utilizados en la sutura reabsorbible de heridas abiertas, en reconstrucciones óseas, en material de relleno en cirugía maxilofacial y ortopédica. En este caso, son polímeros o cerámicas como PLLA, hidroxiapatita, PHAs o el fosfato tricálcico.

6.2.3. *Materiales bioactivos*

Son materiales biocompatibles que además reaccionan con los tejidos corporales formando un enlace implante-tejido. De esta forma la prótesis diseñada con este material permite el tránsito natural de líquidos y nutrientes típicos del cuerpo humano. Son comunes en implantes dentales y prótesis ortopédicas. Entre estos materiales se encuentran varios compuestos cerámicos como la hidroxiapatita de alta densidad, compuestos de titanio / hidroxiapatita, vidrios bioactivos o algunas cerámicas vítreas.

6.3. Clasificación por composición

Según la composición de los materiales biocompatibles, pueden dividirse en metales, polímeros o cerámicos. Se recomienda consultar el ANEXO 4 para completar la información de este subapartado, en el cual se exponen de forma gráfica los tres grandes grupos de biomateriales con sus principales ventajas y desventajas y aplicaciones más comunes de ellos acompañadas de numerosas imágenes descriptivas.

6.3.1. *Metales*

Los metales biocompatibles son de gran interés en numerosos tipos de prótesis e implantes debido a su alta resistencia mecánica y al desgaste. Tienen la desventaja de su baja compatibilidad, el peligro de resultar corroídos en medios fisiológicos, su alta densidad y su dificultad para lograr la conexión con tejidos conectivos suaves. Los metales son los biomateriales más populares desde hace siglos. Hasta el siglo XVIII se utilizaban implantes de oro y plata principalmente en el sector dental. Más tarde, la aparición del acero inoxidable, las aleaciones cromo-cobalto-molibdeno y por último las aleaciones de titanio iniciaron la implantación de materiales biocompatibles en aplicaciones médicas.

Muchos metales son tolerados en pequeñas cantidades por el cuerpo humano de forma natural, como es el caso del hierro en la hemoglobina, imprescindible para el transporte de oxígeno a los tejidos. Pero esto no ocurre con todos los metales, muchos no son aceptados biológicamente por los tejidos

corporales. Es imprescindible que un metal biocompatible tenga una alta resistencia a la corrosión (la mayoría de los metales tiende a corroerse en los ambientes intracorpóreos por la presencia de líquidos y humedades), no solo por la propia degeneración del material implantado, sino por la peligrosidad para el cuerpo de los productos de corrosión a los tejidos circundantes. Los materiales metálicos que cumplen los requisitos necesarios para ser aceptados biológicamente por el organismo y que se utilizan hoy en día son los aceros inoxidables, las aleaciones de base cobalto, el titanio y sus aleaciones y, otros de menor uso como el tantalio, el platino y el oro.

Los metales son interesantes a la hora de diseñar prótesis de partes de cuerpo estructurales, como huesos o articulaciones debido a sus propiedades mecánicas de alta resistencia a flexión y a la fatiga, ductilidad y tenacidad o, también para la fabricación de biosensores u otros dispositivos electrónicos por sus buenas capacidades de transmisión eléctrica. Generalmente las sollicitaciones a esfuerzos y a fatiga de las acciones cotidianas del ser humano son permisibles para la mayoría de los biomateriales metálicos. Por ejemplo, Las fuerzas que atraviesan la cadera durante actividades normales como subir escaleras se sabe que se aproximan únicamente a cuatro o cinco veces el peso de un ser humano.

A parte de los problemas ya comentados de la corrosión, otro punto desfavorable de los implantes metálicos son los posibles efectos nocivos a largo plazo de su implantación en el cuerpo, al igual que ocurre con los plásticos desprenden iones metálicos que producen carcinogénesis a largo plazo. La presencia de cromo y níquel en muchas aleaciones de acero inoxidable junto con el cobalto son los carcinógenos más conocidos (la aleación cromo-cobalto ha estado bastante extendida en el sector ortopédico y se le conoce coloquialmente como Vitallium). En concreto, se estima que la liberación de iones metálicos a los líquidos corporales de los metales porosos es el doble que la de los metales sólidos. En concreto, se han detectado casos de personas con prótesis de cadera de aleaciones de cromo-cobalto diagnosticados con tumores en la región de las artroplastias totales de cadera. Por estos motivos las aleaciones de titanio

están sustituyendo a las de acero inoxidable y cromo-cobalto, pues no se le relaciona con ningún efecto carcinógeno. [5]

Los metales más extendidos actualmente en la fabricación de prótesis son las aleaciones de titanio. Estas tienen una resistencia a la corrosión incluso mejor que las aleaciones de acero inoxidable y cobalto, el módulo de elasticidad del titanio es aproximadamente la mitad de las aleaciones de acero inoxidable y cobalto, lo que es considerado una ventaja a la hora de transmitir la carga al hueso. Aun así, la rigidez del titanio es cinco veces superior a la del hueso cortical, por lo que sus propiedades mecánicas inferiores al acero son suficientes para aplicaciones dentro del ser humano. La aleación más utilizada en la fabricación de prótesis ortopédicas es la de titanio, aluminio y vanadio (Ti6Al4V). Ante aplicaciones en las que la carga a soportar no requiera las altas propiedades del titanio, se opta por materiales poliméricos como el polietileno de alto peso molecular por presentar mejor resistencia al desgaste que las aleaciones de titanio. El módulo de Young del titanio es de 110 GPa, inferior a los 200 GPa del acero inoxidable y a los 220 de las aleaciones de base cobalto, por lo que es más compatible con el tejido natural favoreciendo la unión de la prótesis con el tejido. Diversos estudios han validado que dicha aleación Ti6Al4V es la óptima para usarse en aplicaciones de biocompatibilidad estudiando su buen comportamiento ante citocompatibilidad¹¹, hemocompatibilidad¹², irritación cutánea y sensibilidad cutánea que, junto a sus buenas características mecánicas en el rango de los metales y su buena integración con cerámicas bioactivas, lo convierten en el idóneo para ser utilizado en prótesis e implantes que requieran de cierta resistencia mecánica, dureza y rigidez. [9], [19]



Ilustración 1: prótesis de rodilla desarrollada por el grupo Medacta y cuya estructura de la placa de base tibial (parte superior de la prótesis) está hecha de aleación Ti6Al4V

Otros metales biocompatibles como el tantalio, el platino, el oro y la plata se desechan generalmente ante las aleaciones de titanio por sus pobres propiedades mecánicas. Aun así, el tantalio se utiliza en suturas de cirugía plástica y neurología y el platino, gracias a su buena conductividad eléctrica, se aplica en la fabricación de electrodos y conexiones de marcapasos.

A la hora de fijar los componentes metálicos al cuerpo humano, generalmente al tejido óseo libre del cuerpo, existen 3 técnicas mayoritariamente extendidas. La primera, es el anclaje por tornillos o por elementos salientes del cuerpo metálico que se clavan en el hueso. Para ello es necesaria una perforación del cuerpo óseo, lo que supone en algunos casos dolores y molestias al usuario o debilitación del hueso, por lo que últimamente se tiende más a otras técnicas como la cementación o la integración por cerámicas bioactivas. La cementación consiste en aplicar una capa de líquido de cemento óseo (compuesto normalmente por polimetilmetacrilato PMMA) al hueso y después al implante con un espesor de 1,5-2 mm de cemento líquido, el cual luego solidifica uniendo sólidamente los dos componentes. Esta técnica presenta diferentes problemas a la hora de integrarse en el cuerpo humano ya que es un material interpuesto entre tejido vivo e implante desde insuficiencias mecánicas de fijación hasta formaciones de burbujas en el cemento pasando por pérdidas de propiedades del propio cemento que pueden resultar en otros problemas. ^[11] Por último, la

osteointegración, la cual precisa de recubrimientos de cerámicas bioactivas como la hidroxiapatita para fomentar el crecimiento de tejido vivo sobre el implante generando un amarre natural y firme. Para ello, se recubre la prótesis con este material cerámico y se coloca en el lugar del implante fijándolo por presión hasta que el tejido óseo nuevo empieza a crecer.

6.3.2. Polímeros

Los materiales poliméricos pueden ser tanto naturales como sintéticos y presentan un variado espectro de posibilidades de biocompatibilidad. Los más comunes y utilizados son el polietileno y el propileno y todos sus copolímeros derivados. Los materiales poliméricos tienen la ventaja de ser elásticos, de baja densidad y fáciles de fabricar, así como la amplia variedad de aplicaciones en implantes debido a poderse producir en diversas formas como fibras, tejidos y películas, guardando una semejanza con los componentes naturales del cuerpo humano favoreciendo su integración. Su gran inconveniente es la baja resistencia mecánica y la posible degradación con el tiempo. Se pueden encontrar formulaciones *bioestables*, con carácter permanente lo que es importante a la hora de sustituir parcial o totalmente tejidos u órganos lesionados o destruidos, y *biodegradables*, es decir, con carácter temporal, cumpliendo su función durante un tiempo determinado para después ser absorbidos por el organismo.

Para que un polímero sea considerado un biopolímero hay que tener en cuenta diversas consideraciones. Los biopolímeros naturales, como por ejemplo una proteína, están constituidos por cadenas que se organizan formando una estructura característica y única para cada biopolímero. Esta estructura es un parámetro característico del biopolímero que se denomina estructura primaria. La función biológica viene determinada por las estructuras secundaria y terciaria. Los polímeros sintéticos tienen una estructura más simple y más aleatoria, lo que deriva en una distribución de masa molecular, la cual en los biopolímeros no existe. Todos los biopolímeros de un tipo tendrán el mismo número de monómeros, por lo tanto, tendrán la misma masa (monodispersión). Esto está

relacionado con otra propiedad polimérica, el peso molecular, que está altamente ligado a la resistencia a la biodegradación en el proceso de hidrólisis. Según su origen, los biopolímeros pueden clasificarse de la siguiente forma. ^[2]

- Biopolímeros naturales. Son sintetizados por los seres vivos, como ácidos nucleicos (ADN, ARN, etc.), proteínas (fibrinas, globulinas, etc.), polisacáridos (celulosa, alginatos, etc.)
- Biopolímeros derivados. Son sintetizados artificialmente, pero partiendo de sustancias naturales, como los celulosidos.
- Biopolímeros sintéticos. Son los desarrollados completamente en laboratorios, combinando distintos polímeros y modificando su estructura molecular pueden alcanzarse propiedades que de forma natural sería imposible lograr. Estos son los que se utilizan en implantes y prótesis y se dividen en los siguientes subgrupos:
 - Poliésteres alifáticos saturados: ácido poli-láctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA) y copolímeros y ácido policaprolactona (PCL).
 - Poliésteres lineales o saturados: polipropileno fumarato (PPF).
 - Poliésteres alifáticos: polihidroxialcanoatos (PHB, PHBV, P4HB).

Los polímeros sintéticos abren el campo de la posibilidad de impresión 3D. Muchos plásticos son imprimibles en 3D hoy en día, pero en polímeros biocompatibles esta posibilidad no está aún muy desarrollada. Existen numerosos estudios que tratan de la impresión 3D de prótesis ya que puede ser la solución idónea a distintas prótesis que precisan de geometrías complicadas de fabricar por otra técnica, implantes de tejidos bioimprimibles, órganos artificiales, etc. La mayoría de los estudios que imprimen prótesis en 3D precisan de modificaciones complicadas en las impresoras 3D convencionales además del empleo de extrusores de pellets del polímero a imprimir, puesto que generalmente (se verá a continuación el caso de una bobina de filamento de ABS biocompatible) no están comercializados en filamentos. Además, recientes estudios han abierto la posibilidad de imprimir tejidos artificiales de hidrogeles

poliméricos capaces de reemplazar al tejido natural y acabar dando la posibilidad de fabricar, mediante bioimpresión, órganos artificiales, con la misma consistencia y aspecto que los reales, usados para prácticas de cirugía.^[10] En el siguiente capítulo se estudiarán estas posibilidades de prototipado rápido de polímeros más en detalle.

Los plásticos en el sector médico han cobrado cada vez más importancia tanto en usos para dispositivos implantables (prótesis, implantes) como el PCU o el UHMWPE; como en dispositivos no implantables que van a estar un cierto tiempo en contacto con el cuerpo (jeringuillas, sondas, catéteres, bolsas de infusión, etc.), siendo en este caso los más comunes el PVC plastificado, el PP, el ABS o el PC. A continuación, se van a desarrollar algunos de los polímeros biocompatibles más utilizados en el campo de la biotecnología.

- ❖ El ácido **poliláctico (PLA)**: termoplástico rígido. Usado en fijaciones ortopédicas que no deban soportar cargas altas. Está extendido en el sector de la regeneración de tejidos en su copolímero PLLA, usado como un *scaffold*¹³ reabsorbible. Estos elementos son utilizados en la ingeniería de tejidos como estructura para la regeneración de una parte dañada de forma natural, la cual, al cabo de un tiempo de haber cumplido su función, será degradada por el cuerpo.
- ❖ El **acronitrilo butadieno estireno (ABS)**: es, junto al PLA, uno de los materiales imprimibles en 3D por excelencia. Termoplástico duro y resistente y tenaz. Generalmente usado en aplicaciones biomédicas no implantables como aparatos de radiodiagnóstico. Algunos fabricantes ya lo han comercializado como un material biocompatible imprimible, como es el caso de la empresa MEDICAL SMARTFIL, que comercializa bobinas de filamento de PLA para aplicaciones biomédicas. Cumple con la norma antes citada sobre la biocompatibilidad de productos médicos, la ISO 10993, pues puede estar en contacto con el organismo un máximo de 30 días. En el ANEXO 3 se puede consultar su ficha técnica.
- ❖ El **polietileno (PE)**: posiblemente el polímero más desarrollado en la fabricación de prótesis. Su alta resistencia al desgaste y su estabilidad

química ha hecho que varios desarrollos de este material se hayan popularizado en el mundo de la bioingeniería.

- El **polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)**. Ha sido utilizado durante décadas como material para prótesis totales de cadera y rodilla. Su coeficiente de fricción menor que otros poliésteres y su capacidad de autolubricación retrasa la aparición de micropartículas del plástico que como ya se ha comentado en anteriores apartados, son perjudiciales para la salud y deben evitarse. Esto hace que hasta ahora se haya elegido antes que otros termoplásticos para la fabricación de prótesis. Últimamente está siendo sustituido por otro termoplástico, el policarbonato de uretano (PCU) debido a que está relacionada la aparición de osteólisis¹⁴, es decir, la deformación de un tejido óseo, con implantes contruidos en UHMWPE. [6]
- El **polietileno de enlaces altamente cruzados (HXLPE)** se está implantando recientemente en los últimos desarrollos de prótesis articulares. La empresa BIOMET lo tiene comercializado estabilizado con vitamina E para la sustitución de articulaciones. La vitamina E incluida estabiliza los radicales libres y evita la degradación oxidativa. Como material presenta alta resistencia mecánica y estabilidad frente a la oxidación, así como un buen rendimiento frente a desgaste y fatiga.
- ❖ El **policarbonato (PC)**: alta resistencia mecánica y al desgaste. Muy utilizado en los últimos tiempos en prótesis articulares.
 - El policarbonato de uretano (PCU) es el policarbonato más interesante como material biocompatible en el uso de prótesis. Es el que mejor resistencia la degradación hidrolítica presenta además de una alta resistencia a la rotura y a la calcificación. Estos motivos han hecho que sustituya a los uretanos de poliéster (PEU) y al ya mencionado UHMWPE. Está bastante comercializado como material biocompatible y en diferentes tipos. Algunos ejemplos son el BIONATE de la marca DSM o el

CHRONOFLEX de la marca ADVANCE SOURCE BIOMATERIALS. Ambas fichas técnicas pueden encontrarse en el ANEXO 3

- ❖ El **poliéter-éter cetona (PEEK)**: es un termoplástico de muy alta rigidez (si se compara con el resto de los termoplásticos. Tiene un límite elástico un 54% mayor que el PLA) y altamente inerte, por lo tanto, biocompatible. Además, es químicamente resistible a los fluidos corporales y presenta una migración de compuestos del material al medio mínima. Es imprimible en 3D, pero únicamente con impresoras modificadas o con altas prestaciones de impresión. En algunas aplicaciones podría sustituir a implantes metálicos de bajas solicitaciones mecánicas, pues sigue siendo bastante menos rígidos que un metal, como ejemplo su límite elástico es 6-7 veces inferior que la aleación de titanio más utilizada (Ti6Al4V). En algún caso se refuerza con fibras de carbono para darle incluso un mayor límite elástico, la oferta de la compañía Victrex™: “PEEK 150CA30 30% Carbon Fiber Reinforced” ofrece un límite elástico de 270 MPa a temperatura ambiente. La marca ENSINGER también ofrece ofertas de PEEK biocompatible (con o sin fibra de carbono). Ambas ofertas de PEEK cumplen la normativa EN-ISO 10993, por lo que su biocompatibilidad estaría justificada únicamente en aplicaciones de corto plazo.
- ❖ El **polimetilmetacrilato (PMMA)**. Es una sustancia sintética con comportamiento químico acrílico¹⁵, lo que hace que al reducirse a microesferas tenga una textura de polvo y por ello, se utiliza para crear cemento biocompatible utilizado tanto en técnicas de cementación ósea para la regeneración de vértebras agrietadas o fracturadas e integración de prótesis metálicas y, en técnicas dermatológicas como un relleno inyectable para quitar arrugas, surcos o pequeñas depresiones en la piel.
- ❖ El **poliuretano termoplástico (TPU)**. El TPU es un material elastómero que presenta una gran diversidad de propiedades mecánicas y de dureza definidas según la composición, longitud y proporción de los segmentos que componen las cadenas poliméricas que lo forman. Su limitación es su biodegradación en periodos largos de uso, debido a la degradación

hidrolítica expuesta dentro del cuerpo humano. En el sector médico últimamente ha sustituido al PVC a la hora de fabricar catéteres vasculares artificiales. En el sector de prótesis e implantes el TPU biocompatible ha sustituido últimamente a las siliconas, como en el caso de las válvulas cardíacas y en prótesis de aplicaciones que requieran flexibilidad como en prótesis de disco intervertebral (un ejemplo es la comercializada por la empresa RANIER). Para comercializarlo como material biocompatible se le instauran aditivos antibacterianos, o bien, son funcionalizados superficialmente con cadenas poliméricas, por ejemplo, la empresa DSM lo hace bajo el término ELASTHANE. En el ANEXO 3 puede consultarse su ficha técnica.

- ❖ Las **siliconas**. Son polímeros inorgánicos, pues no contienen átomos de carbono en su cadena principal. Su cadena alterna átomos de silicio y de oxígeno. Se consideran buenos elastómeros al ser los enlaces entre un átomo de silicio y los dos átomos de oxígeno altamente flexibles. Al ser inodoras e incoloras, inertes y estables a altas temperaturas se aplican principalmente en aplicaciones médicas y quirúrgicas, como prótesis valvulares cardíacas y articulaciones artificiales (rodillas, caderas).
- ❖ **Los hidrogeles**. Son cadenas flexibles poliméricas que se hinchan ante la presencia de un líquido (agua). Son hidrófilos, blandos y elásticos. Muchos son sintetizados para fines biomédicos haciendo que cumplan los tests *in vitro* para posteriormente estudiar su viabilidad en el desarrollo de aplicaciones biomédicas como lentes de contacto, vendajes o liberación controlada de fármacos. La bioimpresión 3D ha abierto la puerta a estudios para la generación de *scaffolds* de hidrogel encaminados a la regeneración de tejidos corporales.

En conclusión, los polímeros más interesantes actualmente a la hora del diseño de prótesis implantables en el ser humano son el PCU (el UHMWPE era el utilizado anteriormente) para aplicaciones articulatorias que exijan alta resistencia mecánica y posibilidad de deformación, el PLLA como material reabsorbible en el campo de la ingeniería de tejidos corporales y el TPU para

aplicaciones que requieran gran elasticidad y flexibilidad como prótesis de articulaciones o ligamentos. Los hidrogeles como alternativa para la regeneración de tejidos naturales mediante artificiales adquieren una gran importancia que con el tiempo puede desembocar en el desarrollo de órganos artificiales válidos para la implantación en el cuerpo humano.

6.3.3. *Materiales cerámicos*

Las biocerámicas son un subgrupo importante de material biocompatible. Son diseñados para ser utilizados en la fabricación de implantes quirúrgicos, prótesis y órganos artificiales, así como para cumplir una determinada función fisiológica en el cuerpo humano. Son altamente biocompatibles, resistentes a la corrosión y ante la inercia química. Al tener alta dureza resisten muy bien a desgastes por fricción. Como punto negativo, son poco resistentes, inelásticos, a veces incluso de alta densidad y, además, es complicada su producción. Dada su similitud de composición y características con los huesos, las cerámicas biocompatibles son mayoritariamente utilizadas en regeneraciones óseas o en prótesis de huesos o articulaciones.

Según su interacción con medio vivo, las biocerámicas pueden aplicarse como bioinertes o como bioactivas. Las primeras son las que mejor características mecánicas presentan, así como una alta biocompatibilidad si se forma tejido vivo sano en contacto con la superficie del material. Las bioactivas están caracterizadas por tener características osteoconductoras que se enlazan químicamente al hueso vivo, aunque son las que peores solicitaciones mecánicas soportan. De estas últimas destacan los fosfatos de calcio y entre ellos la más extendida es la hidroxiapatita, compuesto cerámico que se adhiere a implantes metálicos para crear una unión natural entre prótesis y hueso sin necesidad de fijaciones artificiales. Las biocerámicas son muy utilizadas en el mundo de la biotecnología gracias a su excelente osteointegración con el cuerpo en aplicaciones que no requieran elevadas prestaciones mecánicas (por su alta fragilidad), excepto la alúmina y la zirconia, que son comúnmente empleadas en

articulaciones de cadera. Además de bioinertes y bioactivas, hay también cerámicas biodegradables o bioabsorbibles que facilitan la regeneración ósea.

Una característica positiva de las biocerámicas es que la mayoría puede fijarse naturalmente al tejido vivo, por lo que, excepto en cerámicas especialmente inertes, no es necesario otro método de fijación como se hace en metales o plásticos. Esta fijación es diversa, según las características del material:

Tipo de fijación	Tipo de biocerámicas	Explicación	Ejemplo
1. Fijación morfológica	Inertes	Cerámicas densas no porosas, casi inertes se fijan por crecimiento de hueso en las irregularidades superficiales.	Alúmina (Al_2O_3) Zirconia (ZrO_2)
2. Fijación biológica	Casi bioinerte	Los implantes porosos inertes permiten un crecimiento óseo por los poros que fija mecánicamente el hueso al material.	Alúmina porosa, materiales metálicos recubiertos de hidroxiapatita
3. Fijación bioactiva	Bioactivo	Cerámicas densas y no porosas se fijan directamente de forma química al hueso (se forma enlace interfacial).	Vidrios bioactivos, vitrocerámicas bioactivas, hidroxiapatita (HA)
4. Sustitución del material	Biodegradable	Cerámicas reabsorbibles, densas y porosas o no porosas son sustituidas lentamente por tejido óseo al cumplir su función	Sulfato de calcio, fosfato tricálcico y sales de fosfato de calcio

Tabla 1: Tipo de fijación de las biocerámicas

De la anterior tabla se extrae que las biocerámicas pueden dividirse en 4 tipos: las cerámicas inertes, las cerámicas porosas, las cerámicas bioactivas y las bioabsorbibles.

- Las **cerámicas bioinertes** muestran pocos cambios químicos durante su exposición a disoluciones fisiológicas y la única interacción con el material es el crecimiento de una membrana fibrosa muy fina sobre el implante. Por ello, precisa de una fijación física adicional, como en el caso de polímeros y metales, o bien, el recubrimiento de otro material cerámico oseointegrador como la hidroxiapatita.
 - La alúmina (Al_2O_3). Tiene buena biocompatibilidad y dureza lo que supone un bajo desgaste. Utilizado en rellenos óseos.
 - La Zirconia (ZrO_2). Es una cerámica inestable por lo que precisa de la adición de óxidos para ser parcialmente estabilizada (PSZ). Utilizado en prótesis dentales.
- Las **cerámicas porosas** permiten un crecimiento del hueso en la zona porosa de su superficie externa.
 - Alúmina porosa. Utilizada en partes de prótesis de huesos y articulaciones.
- Las **cerámicas bioactivas** permiten la interacción con las funciones corporales. Su principal función es el recubrimiento de implantes de polímeros y metales para conseguir su integración con el medio vivo.
 - Hidroxiapatita sintética. Tiene unas características similares al tejido óseo. Utilizada en la fabricación de *scaffolds*.
 - Biovidrios. Estimulan la osteosíntesis, contribuyen a la osteogénesis¹⁶ y favorecen la adhesión, proliferación y diferenciación celular. Usados en implantes para la sustitución y reparación de tejidos óseos.
 - Vitrocerámicas. Son cerámicas policristalinas obtenidas por cristalización controlada de los vidrios, con mejores propiedades mecánicas que estos. Se están empleando para la posible eliminación de células cancerígenas en huesos, mediante el

método de la hipertemia, es decir, un calentamiento selectivo sobre una determinada zona.

- Las **cerámicas bioabsorbibles**.
 - Cementos de fosfato cálcico: activa funciones osteoblásticas y osteoclásticas transformando el material en una estructura organizada similar al hueso formado.
 - Fosfato tricálcico: presenta una buena biocompatibilidad, reabsorción y osteoconducción¹⁷ siendo responsables de la remodelación ósea.

La osteointegración, la regeneración de huesos y los implantes en ellos son una realidad gracias a las biocerámicas. Las investigaciones y los últimos avances en el tema parecen estar enfocados al desarrollo del hueso artificial, capaz de sustituir en todas sus funciones al hueso natural. Para ello, la integración de las biocerámicas con otros materiales biocompatibles como metales o plásticos será fundamental.

6.4. Aplicaciones de biomateriales en seres humanos

Los materiales biocompatibles son evaluados y estudiados para un sinnúmero de distintas aplicaciones destinadas a mejorar la vida de las personas. Desde los primeros implantes dentales de oro, plata y gemas preciosas y pequeñas suturas artificiales de hilos de oro para reparar tejidos blandos; los biomateriales se han modificado sintéticamente para lograr objetivos inimaginables hace cientos de años. Desde finales de 1930, complejas estructuras poliméricas y cerámicas han cobrado gran importancia en el desarrollo de dispositivos biocompatibles innovadores. Las aplicaciones más importantes y representativas de esta técnica se encuentran explicadas en este capítulo.

- **Implantes dentales.** El tipo de implante más común a lo largo de la historia como los típicos dientes de oro y plata encontrados en calaveras de humanos de todas las épocas. Hoy en día, para fabricar dientes artificiales lo más parecidos a los naturales se emplean cerámicas como

Óxido de alúmina o zirconia, fosfatos de calcio, vidrio y cerámicas vidrias y carbono y, polímeros, como polietileno UHMWPE. Para las fijaciones al hueso se utilizan tornillos de aleación de titanio, tántalo y circonio, aleaciones de cromo-cobalto-molibdeno y aleaciones de hierro-cromo-níquel. Estos últimos metales se utilizan también en la fabricación de aparatos dentales junto con polímeros biocompatibles.

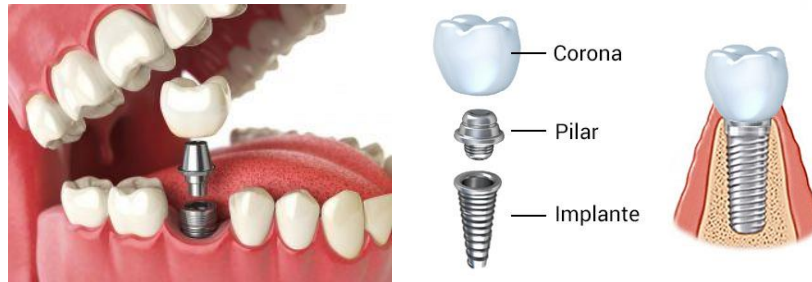


Ilustración 2: Implante dental cerámico anclado a la mandíbula por medio de un tornillo de aleación de titanio con un recubrimiento de fosfato de calcio osteointegrador

- **Aplicaciones ortopédicas.** Dispositivos que tienen que cumplir propiedades elásticas, viscoelásticas y de rigidez de los tejidos naturales que forman huesos y articulaciones. La operación de sustituir una articulación natural por una protésica se denomina artroplastia¹⁸. Tanto metales (generalmente Ti6Al4V y acero inoxidable), polímeros (principalmente UHMWPE y PCU para articulaciones, PMMA para cementos óseos) y cerámicas biocompatibles (alúmina, fosfatos tricálcicos, hidroxiapatita y vidrios) tienen gran protagonismo en el desarrollo de dispositivos artificiales ortopédicos.
 - -Prótesis de cadera. La artroplastia de cadera consiste en reemplazar la articulación completa o parcial de la cadera por un implante protésico. Está compuesta por un elemento femoral o vástago, normalmente fabricado de aleación de titanio Ti6Al4V, destinado a ser insertado en el canal medular del fémur a sustituir y que lleva en su extremo una cabeza esférica sobre la que desliza otra pieza, generalmente de polietileno, que permite la rotación. La fijación de la prótesis al hueso puede ser por

cementación (cemento de PMMA) o por osteointegración (mediante recubrimientos cerámicos bioactivos). ^[11]

- -Prótesis en columna vertebral. Lo más común es la degeneración de los discos intervertebrales por lo que son las prótesis que más desarrollo tienen. Los discos intervertebrales están compuestos por dos *endplates* de aleación de titanio Ti6Al4V que se fijan a cada una de las vértebras por fijación mecánica y osteointegración y que envuelven un núcleo deformable de polietileno o policarbonato de uretano, el cual permite el movimiento natural de la columna vertebral.
- -Prótesis en rodillas: las más usadas son las prótesis totales de rodilla (PTR) que se fijan a la tibia por medio de una bandeja tibial metálica (Ti6Al4V) y al fémur a través de unos cóndilos femorales, que actúan como superficie de fricción por lo que normalmente se hacen de aleación cromo-cobalto por su bajo coeficiente de rozamiento. Entre ambos componentes se sitúa una pieza llamada inserto, fabricada generalmente de termoplástico (polietileno o policarbonato de uretano) que articula el fémur y la tibia.
- -Prótesis en codos. Menos común que las anteriores (entorno al 3% de todas las artroplastias), consiste de dos varillas metálicas, unidas con una bisagra de metal y material termoplástico que le permite a la articulación doblarse. Los estudios sobre esta prótesis indican satisfacción del usuario en un 80% de los casos. ^[12]
- Cartílagos artificiales. Estudios barajan la posibilidad de fabricar cartílagos artificiales en un futuro de PCU debido a su parecido en cuanto a elasticidad y propiedades hidrófilas al tejido del cartílago natural. ^[6] En los últimos años, un estudio de la Universidad de Michigan (USA) conjuntamente con la Universidad de Jiangnan (China) ha conseguido desarrollar un cartílago artificial a base de Kevlar combinado con alcohol de polivinilo (PVA) para poder crear hidrogeles que absorben mucha agua. Se denominó *Kevlartilage* y

sus pruebas se obtuvo una resistencia semejante a la del cartílago humano natural y a falta de seguir desarrollando pruebas, se prevé que se pueda implantar en el mercado en unos años.

- Huesos artificiales. Los implantes óseos utilizados actualmente son piezas de aleación de titanio que sustituye al hueso, pero no equipara sus propiedades más importantes. Y es que el hueso humano es suficientemente resistente y elástico para aguantar cargas cíclicas durante años. Durante años se ha estudiado la posibilidad de fabricar implantes que se asemejen al máximo al tejido óseo. Las posibilidades que se barajan actualmente son nuevas aleaciones metálicas que aporten esa deseada combinación de rigidez y elasticidad. En este caso se está investigando con aleaciones de titanio-circonio-niobio (Ti-Zr-Nb) que siendo plenamente biocompatibles y resistentes a la corrosión, son ultra elásticas, como el tejido óseo natural. Otros estudios buscan imitar la composición natural del hueso. En este concepto cobran importancia los materiales cerámicos. En 2010, un estudio de la Universidad Tecnológica de Eindhoven (Países Bajos) desarrolló huesos artificiales a partir de fibras de colágeno y fosfato cálcico. A nivel molecular se consiguió reproducir el mismo proceso de formación de los huesos reales y abrieron una nueva vía de investigación para lograr obtener el ansiado hueso artificial. Actualmente se están fabricando implantes óseos para regeneración de huesos mediante alúmina y PMMA, que gracias a su alta porosidad (incrementada mediante la adición de otros compuestos como la sacarosa, derivados de la celulosa, hidroxiapatita y biovidrios) permiten la integración con el tejido óseo natural y fomentan la bioactividad del implante. Estos materiales se utilizan como rellenos óseos y pequeños implantes y finalmente, mediante el refuerzo con fibras de carbono se puede lograr una

pieza ósea artificial de una alta resistencia mecánica sin perder el resto de las propiedades. [13]

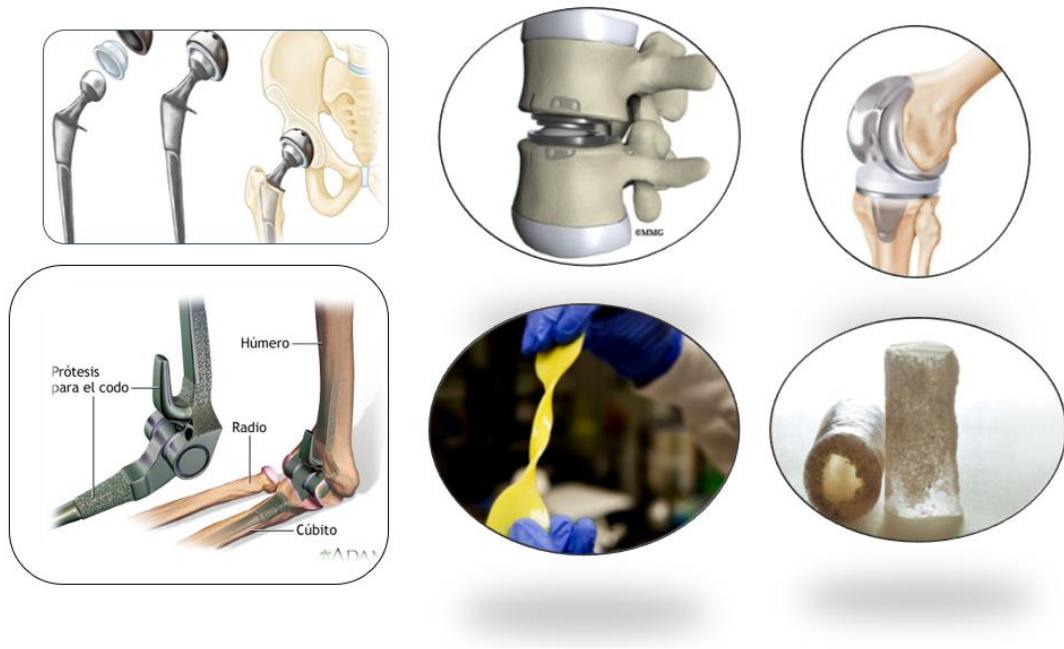


Ilustración 3: Implantes ortopédicos. En la fila de arriba y de izquierda a derecha: Implante de cadera, implante de disco intervertebral e implante de rodilla. En la fila de abajo y de izquierda a derecha: Implante de codo, cartílago artificial *Kevlar* y huesos artificiales

- **Aplicaciones cardiovasculares:** Desde hace 30 años, los biomateriales han sido de utilidad para fabricar dispositivos cardiovasculares implantables en el cuerpo humano. Para estos casos, se precisan biomateriales con una buena interacción con la sangre y con los tejidos circundantes.
 - Bypass cardiopulmonar. Sirve para impulsar sangre no oxigenada desde la parte derecha del corazón hasta un oxigenador sintético, en vez de a los pulmones, y la devuelve oxigenada a la circulación arterial. Elastómeros de silicona o polipropileno microporos son utilizados para la membrana del oxigenador. Para otros componentes se usan otros numerosos polímeros y acero inoxidable.

- Válvulas del corazón. Válvulas mecánicas y válvulas de tejido reemplazan las válvulas naturales una vez que estas no pueden cumplir su función natural. Las válvulas mecánicas se componen de elastómeros de silicona, aleaciones cromo-cobalto, titanio y carbono pirolítico. Las de tejidos están fabricadas a partir de materiales de origen biológico a partir de tejidos de donantes o de tejidos de animales.
- Injertos vasculares. Mismos materiales que las válvulas, pudiendo ser sintéticos o biológicos.
- Marcapasos. Dispositivo electrónico que genera un pulso artificial al corazón. El cuerpo del dispositivo se fabrica de titanio de grado 1 y los electrodos de platino, plata, titanio, acero inoxidable o aleaciones de cobalto. Las baterías son de litio-yodo ya que permiten instalarse sin necesidad de ventilación a diferencia de las anteriormente usadas de mercurio-zinc.



Ilustración 4: Injertos vasculares (izquierda) y marcapasos (derecha)

- **Aplicaciones oftalmológicas.** Dispositivos poliméricos como lentes de contacto e implantes intraoculares se utilizan para conseguir la óptima función óptica del sentido de la vista.
 - Para el desarrollo de lentes de contacto se precisan biopolímeros con buenas propiedades hidrófilas. Las clásicas lentillas blandas son fabricadas de hidrogel PHEM. Para el desarrollo de las lentes de contacto rígidas se usan otros polímeros como el

polimetilmetacrilato, el ácido metacrílico y otros copolímeros como el acetato de celulosa butirato.

- Implantes poliméricos se utilizan para corregir el glaucoma (pequeños tubos que transportan el humor acuoso regulando la presión intraocular). Los implantes de córnea preferidos suelen ser los de sustitución de la córnea dañada por otra de un donante, pero existen también implantes de córnea artificiales, cuya técnica se denomina queratoprótesis¹⁹, que se basa en la implantación de tejidos artificiales transparentes hechos de hidrogeles con gran composición acuosa que reemplazan a los dañados. No está muy extendida y aún precisa del desarrollo de un biomaterial definitivo que permita sanar dentro del tejido corneal.



Ilustración 5: Implante corneal (izquierda) y lentes de contacto de hidrogel (derecha)

- **Aplicaciones quirúrgicas – suturas.** Complejas estructuras poliméricas sirven para crear estos componentes indispensables tras las intervenciones quirúrgicas. Pueden ser biodegradables o no y depende del campo de la medicina en que se usen ciertas estructuras poliméricas son escogidas antes que otras.
- **Ingeniería de tejidos y órganos artificiales.** La ingeniería de tejidos consiste en el desarrollo de tejidos artificiales capaces de sustituir a los naturales del cuerpo humano y con el propósito de poder crear a largo plazo órganos artificiales funcionales que puedan reemplazar a uno

natural averiado. Actualmente está muy extendido el uso de esta disciplina en la regeneración de tejidos y posterior creación de nuevos, mediante unas estructuras artificiales que emulan la matriz extracelular natural sobre las que se forman los tejidos del cuerpo humano, los denominados *scaffolds*. Los *scaffolds* son pequeñas estructuras fibrosas de polímeros sintéticos biocompatibles, polímeros naturales, como proteínas, o bien una combinación de ambos que se implantan en un medio vivo sobre el cual se ha degradado una tejido natural, el cual utiliza este dispositivo como andamiaje de ayuda para crecer naturalmente y regenerarse. La bioimpresión está siendo la técnica detonante de estos implantes biocompatibles. Para el correcto desarrollo de estas estructuras se debe tener en cuenta el diámetro de la fibra que lo compone, su alineación dentro de la matriz, la porosidad del conjunto, las propiedades mecánicas de la fibra, las propiedades químicas de su superficie y la respuesta inmunológica al *scaffold*.^[14] Primariamente, los materiales con el que se comenzó a fabricar estos andamiajes fueron materiales naturales, especialmente el colágeno. Pero, se demostró que los biomateriales artificiales pueden controlarse mejor obteniendo resultados más uniformes, mejores para la integración con los tejidos dentro del cuerpo. Actualmente, los que mejor resultado dan son los que están hechos mezclando materiales poliméricos o cerámicos biocompatibles con otros materiales naturales.

Actualmente, se han desarrollado ejemplos de tejidos artificiales aprobados por la FDA¹, como los implantes de piel o de cartílagos artificiales, pero su uso en pacientes humanos es muy limitados. Mediante *scaffolds* se ha conseguido crear en laboratorios estructuras sobre las cuales se insertan células que poco a poco van desarrollando un tejido. Los procedimientos actuales son muy costosos y aún experimentales (se ha logrado implantar vejigas suplementarias, pequeñas arterias, injertos de piel, cartílagos e incluso una tráquea completa. Pero para poder reemplazar tejidos de órganos más complejos como el corazón, pulmón e

hígado aún falta mucho camino por delante para poder ser implantados, a pesar de que ya hay noticias de que se han recreado con éxito en laboratorios. [15]

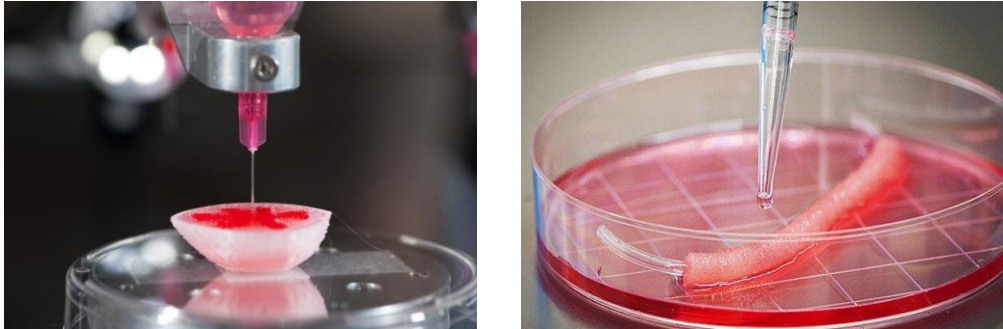


Ilustración 6: Impresión 3D de tejidos artificiales (izquierda) y tejido artificial de nanofibras poliméricas desarrollado por un grupo de investigación iraní en 2016

6.5. Prototipado rápido de biomateriales

El prototipado rápido (RP²) de biomateriales o bioimpresión permite la fabricación rápida y exacta de modelos de diseños biocompatibles creados vía programas CAD³, CAE⁴ y CAM⁵. El primer término para referirse a esta tecnología fue el de “prototipado rápido”, aunque actualmente también se le denomina fabricación aditiva (*additive manufacturing* en inglés) ya que su uso se ha extendido más allá del prototipado de muestras. Estos métodos están basados generalmente en procesos automáticos de tecnologías de fabricación aditiva capa a capa. Estas técnicas están directamente ligadas a la creciente evolución de tecnologías de prototipado industrial, principalmente la estereolitografía láser (en polímeros fotosensibles), sinterización selectiva por láser (polvos de polímeros como nylon o polvo cerámico), la clásica impresión 3D, técnicamente llamada modelado de deposición fundida (filamentos de polímeros imprimibles o resinas líquidas) o modelos de deposición fundida o FDM (termoplásticos). Todos ellos facilitan la creación de geometrías complejas, incluyendo detalles interiores de las piezas sacados directamente de los ficheros CAD. [16]

El prototipado rápido impulsa el desarrollo de innovadores dispositivos biomédicos, como la fabricación de *scaffolds* para la ingeniería de tejidos (véase la Ilustración 7). Otros experimentos con prototipado rápido van enfocados a aplicaciones ortopédicas permitiendo fabricar uniones, soportes estructurales o incluso implantes totales de aleaciones de titanio o cromo-cobalto. Tecnologías como la sinterización láser ha permitido fabricar prototipos de cuerpos con propiedades similares a la de los huesos que se desea reemplazar.^[17]

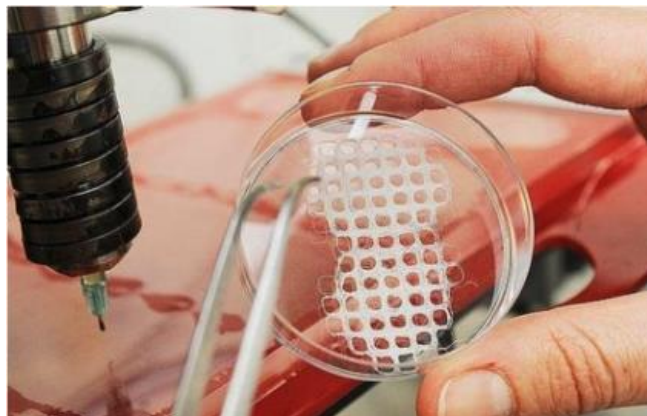


Ilustración 7: *In vitro* test de un *scaffold* bioimpreso

Las técnicas de bioimpresión permiten fabricar microtexturas que emulan las estructuras naturales multicapas con diversas formas y funciones que los seres vivos generan de forma natural. Estas geometrías complejas, incluyendo incluso nanotexturas, solo es posible gracias a la alta precisión de las nuevas técnicas de prototipado rápido de fabricación aditiva que se están desarrollando en la última década. Otras técnicas de prototipado, como la deposición de vapor, permiten producir estructuras artificiales de carbono tipo diamante, titanio o recubrimientos de hidroxiapatita. Estos materiales se aplican a las superficies de dispositivos implantables para mejorar su biocompatibilidad, mejorar la capacidad de evitar corrosión y desgaste, o incluso como una barrera antibacteriana. Esta técnica está ayudando a generar recubrimientos para permitir crear circuitos celulares para permitir las interacciones entre dispositivos y células nerviosas. La biofabricación está generalizándose para el desarrollo del campo de la regeneración de tejidos promoviendo la producción de complejas estructuras biológicas implantables en el organismo, como los *scaffolds*

(estructuras artificiales sobre las que el tejido natural crece para regenerarse) o las matrices extracelulares (redes moleculares complejas en las que residen las células en todo tejido y órgano que son indispensables en todo proceso de generar un nuevo tejido). ^[18] Esta rama de la biotecnología acabará generando órganos y tejidos artificiales capaces de reemplazar a los naturales.

Aunque la impresión 3D está más extendida y es más conocida en el mundo de los materiales plásticos, el prototipado rápido no solo permite la creación de estructuras poliméricas o cerámicas, sino también es posible la impresión de metales. Técnicas como la fusión por haz de electrones (*electro beam melting* o EBM) y el sinterizado selectivo por láser (*selective laser melting* o SLM) han revolucionado las técnicas clásicas de fabricación de metales. Estas técnicas han sido estudiadas para la creación de estructuras de metales biocompatibles, como por ejemplo la conocida aleación de titanio Ti6Al4V, validando su viabilidad intercelular, su habilidad osteogénica, las relaciones homeolíticas y otras características físicas y químicas en pruebas *in vitro* e *in vivo*. ^[19] Esto permitirá crear estructuras metálicas de superficies complejas para mejorar componentes de implantes metálicos artificiales como los de disco intervertebral, de rodilla o de cadera.



Ilustración 8: Impresora 3D de metales Metal X del grupo Markforged mediante su patentada tecnología de impresión por Fabricación Aditiva de Difusión Atómica (ADAM)

A continuación, se van a describir las técnicas de prototipado rápido (RP) que más afectan a la biotecnología y a la ingeniería biomédica:

Tecnología de RP	Descripción	Materiales
Modelado de deposición fundida (fused deposition modeling o FDM)	La impresión 3D más conocida y extendida. Se extruye el material por una boquilla computarizada en ejes x e y sobre una cama caliente sobre la que se van depositando capas de material formando la pieza requerida.	Filamentos de plásticos. Hidrogel líquido.
Estereolitografía láser (<i>laser stereo lithography</i> o SLA)	Un recipiente lleno de resina se cura con un rayo de láser de baja potencia de forma que se crean capas sólidas y delgadas de material unas sobre otras creando la pieza deseada.	Resinas y polímeros fotosensibles.
Sinterización selectiva por láser (<i>selective laser sintering</i> o SLS)	Un rayo láser modula la superficie deseada en una capa de polvo de material deseado. A continuación, se implementa una nueva capa de polvo de material y se repite el proceso modelando poco a poco la forma deseada.	Polvo metálico, cerámico o plástico.
Solid ground curing (SGC)	Similar a la tecnología SLA en que ambas usan luz ultravioleta para endurecer polímeros fotosensibles. Esta técnica, a diferencia de SLA, puede curar una capa entera de golpe. Primero, se rocía de la resina fotosensible la plataforma de la impresora donde se va a fabricar la pieza. La máquina desarrolla una fotomáscara de la pieza a construir, impresa en una placa de vidrio por encima de la plataforma de construcción. Esta máscara se expone a	Resinas y polímeros fotosensibles.

	luz ultravioleta y se endurece selectivamente la forma de la capa actual.	
Solidificación de chorro multifase (<i>multiphase jet solidification</i> o MJS)	Se crean modelos a partir de la extrusión del material a través de un chorro líquido. Cada capa depositada solidifica sobre la anterior hasta que el modelo deseado es creado.	Polvos o pellets de metales o cerámicas.

Tabla 2: Técnicas más extendidas de prototipado rápido en materiale biocompatibles

De todas ellas, quizás las más usadas en el campo de la ingeniería biomédica son las técnicas FDM y SLS, las cuales se han validado para generar estructuras porosas para la implementación en ingeniería de tejidos. Las tecnologías de RP se nutren de las tomografías axial computarizada (TAC⁶) y de los escáneres 3D para generar modelos tridimensionales iguales a componentes naturales. Estas técnicas de escaneo acaban convirtiéndose en la primera etapa de diseño de un implante bioimprimible.

Para imprimir materiales biocompatibles como el PCU o el UHMWPE es necesario el uso de extrusores para generar filamentos, a partir de *pellets* comercializados de estos materiales, que puedan introducirse en las impresoras 3D convencionales y, con ellas, crear piezas complejas que puedan usarse en implantes de rodilla, cadera o disco intervertebral. Algunos estudios se enfocan en la validez de los componentes de estas prótesis producidos mediante impresión 3D, obteniendo generalmente buenos resultados. ^[20] En cuanto a la impresión 3D de metales, la viabilidad de las diferentes técnicas de curado de polvo por láser está creciendo exponencialmente. ^[21]

Además de la bioimpresión de materiales biocompatibles para prótesis, como ya se ha comentado, otra rama de la biotecnología está sacando gran partido a esta técnica de fabricación: la ingeniería de tejidos. Modificaciones de impresoras 3D convencionales permiten incluir hidrogeles y polímeros naturales a sus extrusores para la creación de *scaffolds* y tejidos vivos. En este punto, es

interesante comentar la tesis doctoral del alumno de la Universidad de La Rioja Enrique Sodupe en la que desarrolla una solución práctica para resolver la creciente demanda de órganos y tejidos: una plataforma de bioimpresión de código abierto (tanto *hardware* como *software* libres), proponiendo, además, un sistema de calibrado exacto en la bioimpresión de materiales para la ingeniería de tejidos. Todo ello permite acercar la bioimpresión 3D a toda clase de emprendedores en esta materia. [22]

Otro factor a tener en cuenta a la hora de bioimprimir un implante o prótesis artificial es la configuración de la composición interna del material de impresión, lo que puede ser beneficiosos a la hora de probar prototipos pudiendo configurarla lo más ajustada posible a la aplicación en cuestión. Se trata de factores como la densidad del material y la distribución interna de la pieza. Estos factores están directamente ligados a la rigidez y elasticidad final de la muestra a fabricar. Algunos trabajos de desarrollo de prótesis artificiales centran parte de su estudio en obtener la mejor configuración para su caso concreto. Véase el ejemplo de un desarrollo de un grupo de proyecto italiano de un cajetín intervertebral lumbar impreso mediante impresión 3D convencional. Tras diferentes densidades y distribuciones interiores, las conclusiones fueron que tanto PC como ABS con una densidad del 50% y distribución de *honeycomb* pueden ser adoptadas para fabricar dicho cajetín. [23]

El futuro no tan lejano (se estima que 15-20 años) de la bioimpresión y el prototipado rápido de biomateriales está encaminada a poder generar implantes idénticos a las estructuras naturales del propio organismo e incluso de materiales similares a los que genera el cuerpo humano de forma natural. Y es que estas técnicas abren un nuevo espectro de posibilidades a la hora de tratar las enfermedades actuales y de resolver los problemas físicos de las personas.

6.6. Industrias relacionadas con los biomateriales

En este apartado se presentan algunas de las principales marcas desarrolladoras de materiales biocompatibles.

- LAFITT S.L. Dedicada a la fabricación de materiales para fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos.
- STRYKER IBERIA S.L. Tecnología médica y desarrollos ortopédicos.
- MEDTRONIC IBÉRICA S.A. Soluciones y tecnologías sanitarias.
- ZIMMER BIOMET. Desarrollo de tecnología biomédica, materiales biocompatibles, etc.
- MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA S.A. Numerosas investigaciones con materiales biocompatibles para soluciones biomédicas.
- ENSINGER. Distribución de plásticos biocompatibles como PEEK, PPSU, POM, PP y PEEK reforzado con fibra de carbono.
- DSM. Numerosas aplicaciones relacionadas con la ingeniería biomédica. Desarrollo de plásticos biocompatibles como el BIONATE® (PCU) o el ELASTHANE® (TPU).
- ADVANCE SOURCE BIOMATERIALS. Desarrollo de materiales biocompatibles como el ChronoFlex® (PCU) o el ChronoSil® (Silicona de policarbonato)

- STRATASYS. Materiales biocompatibles como PC o ABS



Ilustración 9: Marcas relacionadas con el desarrollo y venta de biomateriales

6.7. Avances y tendencias en biomateriales

Actualmente, las tendencias en el sector de los biomateriales es la de la regeneración de los tejidos, buscando desarrollar mejores materiales biocompatibles que sean los soportes o matrices sobre las cuales se desarrollan tejidos biológicos, o incluso poder generar de esta forma los ansiados órganos artificiales que puedan sustituir a los que han sido dañados. Otro punto de investigación muy interesante son los recubrimientos a biomateriales para aumentar su biocompatibilidad y su integración en el medio vivo. Aquí adquieren gran protagonismo los polímeros y cerámicas bioactivos y biodegradables.

En concreto, los cementos bioactivos de fosfato de calcio están resultando ser muy interesantes para sustituir tejido óseo dañado, debido a que se reabsorben lentamente mientras que el hueso natural va sustituyéndolos. Sus propiedades aún no son suficientes para reemplazar a las prótesis metálicas actuales debido a su ineficiencia a la hora de soportar cargas. Mientras se desarrolla esta opción, los recubrimientos cerámicos de prótesis metálicas están sirviendo para asemejar la integración de los metales en el tejido óseo natural (favorecen la osteointegración, evitan la liberación de iones por parte de los metales, favorecen la integración superficial, etc.), pero esto no sería tan efectivo

como las prótesis cerámicas completas, que aún se están probando en el sector dental y en reemplazos de cadera. [24]

En España, existen algunas líneas de investigación en este campo. Es el caso del Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica de la UPC, quienes están llevando a cabo varios estudios en el campo de los materiales inteligentes, compuestos por plásticos y polímeros mezclados con proteínas para la liberación controlada de fármacos, y adicionalmente investigan, de manera activa, el desarrollo de materiales con memoria de forma (se trata de Biomateriales muy elásticos, que tienen la capacidad de cambiar de forma cuando varía la temperatura del ambiente). Otro ejemplo de investigación aplicada es la actividad desarrollada por el Instituto de Biomecánica de Valencia en relación con los estudios llevados a cabo con proteínas morfogenéticas óseas en el tratamiento de fracturas y en los proyectos vinculados a prótesis articulares en los que se caracteriza el desgaste de los componentes protésicos que han sido fabricados con nuevos Biomateriales. Por su parte, el Departamento de Física Aplicada de la Universidad de Vigo investiga sobre materiales biomorfoicos que puedan estar dotados de bioactividad, tanto en su aplicación en implantes dentales y ortopédicos como en ingeniería de tejidos. [26]

Los recubrimientos cerámicos están mejorando considerablemente la implantación de prótesis en los pacientes. La forma con la cual realizar este recubrimiento (deposición química y física en fase vapor) también es motivo de estudio. Es el caso de las investigaciones del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina, quienes desarrollan una nueva técnica de recubrir implantes por una vía húmeda, a 37 grados y en un baño de solución salina con ciertos fluidos que simulan las condiciones dentro del cuerpo humano. [25]

Esta importancia que tiene la integración de las prótesis con el medio vivo despierta el interés de proyectos dentro de nuestro país. Es el caso del proyecto *Consolider*, donde diferentes equipos de investigación mezclan polímeros y fibras cerámicas para desarrollar mejores recubrimientos de prótesis. Concretamente se dedican a la modificación de superficies en materiales de

aplicación biomédica. Por ejemplo, el recubrimiento del polietileno con diamante parecido al carbono (DLC) mediante técnicas de deposición química y física en fase vapor. Se trata de buscar las características adecuadas de espesor, adhesión y homogeneidad de estas capas de DLC que proporcionan mayor resistencia al desgaste, bajo coeficiente de fricción y unas buenas propiedades mecánicas en componentes de polietileno.

Otra vertiente de investigación es la del desarrollo de nuevos biomateriales o la mejora de los actuales. En este sentido, aplicaciones biocerámicas incluyen implantes para fijación de drogas y sustancias bioactivas. Materiales cerámicos porosos han sido ensayados para la fijación y liberación controlada de antibióticos. Igualmente, pequeñas esferillas de vitrocerámicos no porosos están también siendo ensayadas para evitar tumores cancerosos. Entre las posibles aplicaciones para biovidrios se incluyen las de fijación de proteínas y la inmovilización de enzimas. Otras dos áreas en proceso de expansión, si bien el impacto no será apreciado hasta finales de este siglo, son la fijación sobre vidrios de anticuerpos específicos y el desarrollo de sistemas de cromatografía para la separación y fijación de proteínas. Puede decirse que, si unimos la gran cantidad de materiales cerámicos y de vidrio biocompatibles en experimentación con los ya disponibles, parece inevitable que ambos jueguen en la tecnología médica un importante papel en el futuro. ^[7] Está claro que en el desarrollo de prótesis e implantes futuros tendrán más protagonismo otros nuevos materiales, como los nanocompositos, las cerámicas metal-carbono o metal-nitrógeno, y las aleaciones intermetálicas complejas, que resultan la mayor promesa en cuanto a biocompatibilidad. Actualmente su mayor desventaja es la dificultad y costo de síntesis.

El campo de investigación que más interés suscita en la actualidad es el de la ingeniería de tejidos, que pretende lograr a medio y largo plazo la fabricación de órganos artificiales funcionales que puedan sustituir a los naturales. Actualmente es posible reproducir mediante bioimpresión 3D distintos órganos artificiales con las mismas propiedades superficiales y texturas que los reales. Un primer paso para poder reproducir un órgano natural es el llamado “*organs-on-a-chip*”,

dispositivos que recrean a microescala las funciones de un órgano real y permiten su estudio. Otra forma de estudiar este fenómeno es la de crear organoides en cultivos 3D, que se desarrollan generando estructuras similares a los órganos naturales, en ellos cobra mucha importancia la autoorganización celular. El desarrollo de nuevos polímeros naturales y artificiales y su implantación en los estudios para generar nuevos tejidos artificialmente permitirán en unos años disponer de este ansiado hito de la biotecnología.

7. ANÁLISIS DE SOLUCIONES

Tras el estudio sobre materiales biocompatibles realizado, se procede a exponer la siguiente parte importante de este proyecto: un caso real de aplicación de biomateriales en un diseño propio de un tipo muy común de implantes artificiales, una prótesis de disco intervertebral, que pueda sustituir a un disco natural degenerado y que pueda ser imprimible en 3D, según las conclusiones sacadas de la primera parte de este capítulo.

Por último, se incluye en este capítulo una referencia a la participación del proyectista Víctor López en el congreso **EUROSIM** celebrado en la Universidad de La Rioja los días 1-5 de Julio del presente 2019 con el tema: “*Biomaterials for modelling and rapid prototyping of prosthesis*”. Consistió en una presentación de unos 20 minutos en inglés sobre este tema el día 4 de Julio y la posterior publicación de un artículo en el mismo congreso.

7.1. Diseño de una prótesis de disco intervertebral

El proceso de diseño de la prótesis de disco intervertebral y el estudio previo a su diseño se ha recogido en el ANEXO 1. Diseño de la prótesis de disco intervertebral. En este caso práctico sobre biocompatibilidad e implantes, se ha diseñado un disco intervertebral artificial tras haber hecho un estudio de la composición y estructura del disco intervertebral natural y de los problemas y patologías que este sufre tras la degradación natural con el paso del tiempo. También se ha hecho un estudio previo de las opciones actuales de este tipo de

prótesis que existen actualmente. La prótesis consta de dos componentes: los dos *endplates* de aleación de titanio Ti6Al4V y el núcleo deformable de policarbonato de uretano (PCU) biocompatible. La fijación a la vértebra se realiza mediante un recubrimiento cerámico en polvo de hidroxiapatita.



Ilustración 10: Renderizado de la prótesis de disco intervertebral diseñada mediante la herramienta de renderizados KeyShot

El diseño se ha realizado teniendo en cuenta el estado del arte de este tipo de prótesis, así como las geometrías exactas del disco natural, obtenidas a partir de un escaneo TAC que hoy en día permite obtener la geometría exacta en un modelo CAD. El disco diseñado permite la variabilidad de parte de su geometría para de esta forma conseguir mayor o menos deformabilidad de este en función de las necesidades de cada paciente. Dicha deformabilidad es imprescindible para permitir al usuario el correcto movimiento de la columna.

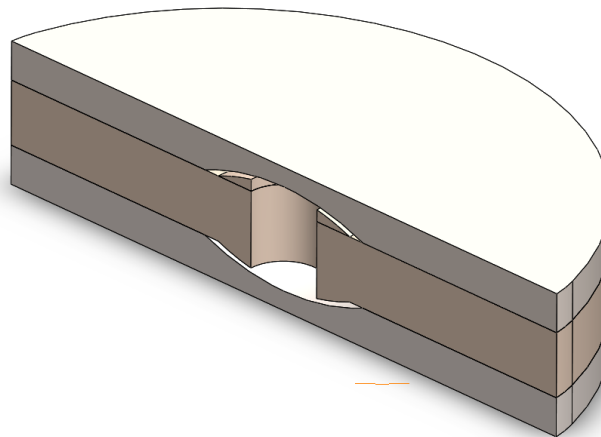


Ilustración 11: Geometría interior de la prótesis discal diseñada que permite la deformabilidad de la misma

Para validar la viabilidad estructural del diseño, se ha realizado un análisis de elementos finitos básico teniendo en cuenta tensiones medias que sufre el disco natural. Para realizar el estudio de elementos finitos se ha utilizado el módulo de Solidworks que lo permite.

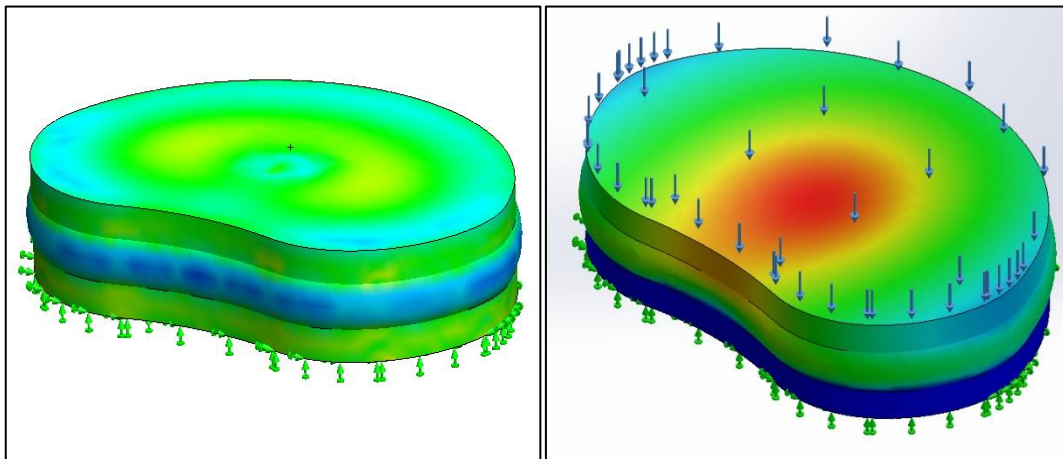


Ilustración 12: Elementos finitos del disco intervertebral artificial diseñado

Se proponen tecnologías de prototipado rápido para el desarrollo de los componentes de la prótesis. Por último, se fabrica un prototipo de PLA y TPU de la prótesis mediante tecnología de impresión 3D. Este prototipo no sería comercializable, pues no se realiza con el fin de ser biocompatible e implantable, sino de mostrar la viabilidad técnica de la fabricación del mismo mediante tecnologías de prototipado rápido. Como manera de demostrar visualmente el

desarrollo de la prótesis y los efectos de la geometría se imprimen los componentes de una prótesis

7.2. Participación en el congreso EUROSIM

El congreso EUROSIM 2019 celebrado en la Universidad de La Rioja acogió en su programa una sesión de 20 minutos dedicada a una breve exposición de los conceptos desarrollados en este TFM⁷. En ella se explicó el término de biocompatibilidad, se explicaron las diferentes clasificaciones de biomateriales, se introdujo a la audiencia sobre las novedosas técnicas de prototipado rápido y tecnología aditiva que permiten fabricar prótesis e implantes a medida y, por último, se citaron aplicaciones típicas de los biomateriales, así como perspectivas futuras. Todo ello se realizó en inglés en la sala de grados del edificio politécnico de la universidad ante un público de unas 30 personas de distintas nacionalidades.



Ilustración 13: Imagen de la presentación realizada sobre biomateriales en el congreso EUROSIM

Dicha participación en el congreso finaliza con una publicación de un artículo, también en inglés, sobre el tema tratado con acceso libre a los interesados.

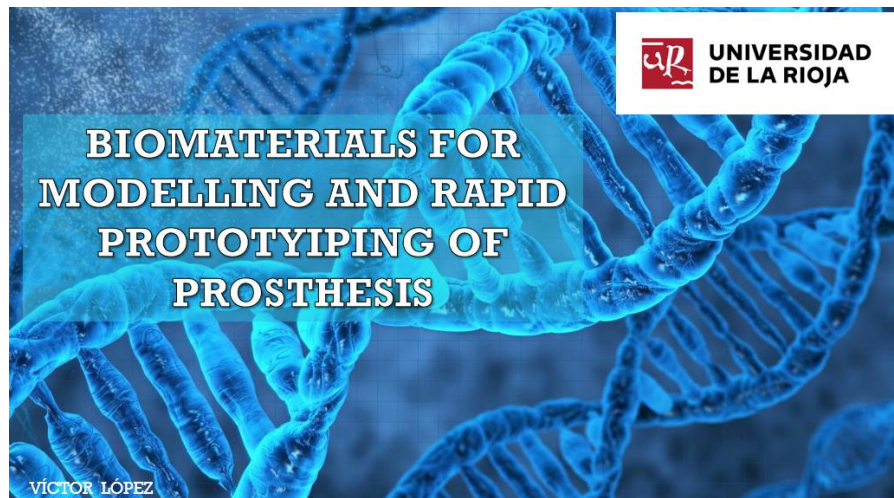


Ilustración 14: "*Biomaterials for modelling and rapid prototyping of prosthesis*". Portada de la presentación realizada en el congreso EUROSIM

8. CONCLUSIONES

Ante la gran oferta y diversidad de naturalezas de materiales biocompatibles es necesario limitar el rango a cada aplicación. Estudios mediante elementos finitos son realizados para determinar los esfuerzos que debe soportar una prótesis en concreto. Esto limita la posibilidad de elección a ciertos materiales, pero, aun así, entre uno u otro puede haber una diferencia abismal que determine totalmente la viabilidad del diseño. Factores como la durabilidad, la elasticidad o el comportamiento ante impactos de ciertos materiales hacen que sean más aplicables a unas prótesis u otras. En casos de altas exigencias de esfuerzos, el diseñador suele tender a utilizar únicamente materiales biocompatibles metálicos, como acero inoxidable o aleaciones de titanio, usadas, por ejemplo, en prótesis óseas, de rodilla, dispositivos electrónicos como marcapasos, etc. En ocasiones, es necesario contar con la posibilidad de que el material seleccionado sea flexible y deformable para poder permitir la correcta movilidad natural del cuerpo. En estos casos, se deben aplicar resinas o polímeros, como es el caso de prótesis de discos intervertebrales, reemplazos de ligamentos dañados, prótesis musculares, etc.

Las oportunidades que las cerámicas bioactivas y biodegradables están dando al diseñador de prótesis e implantes deben tenerse en cuenta en todo momento como opciones y este proyecto brinda la oportunidad de disponer de una explicación de cada uno de los materiales existentes que interesan a la hora de fabricar nuevos dispositivos biocompatibles.

Por último, los avances en la materia de materiales biocompatibles están desarrollándose con rapidez y vienen a avecinar lo que depara el futuro cercano, por lo que todo diseñador debe estar atento a las últimas novedades para no quedarse atrás a la hora de implementar nuevas soluciones al mercado.

9. AGRADECIMIENTOS

Tras el esfuerzo realizado para la elaboración del presente proyecto se agradece su ayuda y cooperación al profesor Rubén Lostado por su cesión de conocimientos en la realización del modelo de prótesis artificial de disco intervertebral, a Alpha Pernía y Sergio Peciña por su ayuda con la impresión 3D y a mis tutores Emilio Jiménez y Mercedes Pérez de la Parte por su dedicación y apoyo.



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

ANEXO 1

DISEÑO DE UNA PRÓTESIS ARTIFICIAL DE DISCO INTERVERTEBRAL

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Tabla de contenido

1.	Introducción.....	78
2.	El disco intervertebral lumbar	79
2.1.	Disco intervertebral lumbar natural	79
2.2.	Problemas del disco intervertebral.....	84
2.3.	Prótesis de disco intervertebral en el mercado	87
3.	Diseño del modelo 3D de la prótesis.....	92
3.1.	Diseño de la prótesis de disco intervertebral	92
3.2.	Selección de materiales.....	96
3.3.	Fabricación del prototipo	97
3.3.1.	Impresión 3D de un prototipo de la prótesis.....	97
3.4.	Validación del diseño por elementos finitos	99
3.5.	Conclusiones	101

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Modelo 3D de las vértebras L4 y L5 de la columna vertebral humana y del correspondiente disco intervertebral entre ellas (izda.) y situación de las vértebras lumbares en el organismo humano, remarcando las vértebras del estudio en cuestión (dcha.)..... 78

Ilustración 2: Estructura anatómica de la espina lumbar. Representación de los tres elementos de unión de la columna: las vértebras, las juntas facetarias y los discos intervertebrales..... 80

Ilustración 3: Estructura interna del disco intervertebral..... 81

Ilustración 4: Conjunto vértebras-fibras-núcleo esférico

Ilustración 5: Diferentes esfuerzos a los que es sometido el disco intervertebral en los movimientos típicos de la columna vertebral

Ilustración 6: Entrada y salida de agua en el núcleo del disco intervertebral	84
Ilustración 7: Protrusión en el disco intervertebral discal debido al desgaste de este. Fenómeno comúnmente conocido como hernia discal.....	85
Ilustración 8: Formación de osteofitos en las vértebras lumbares (izda.) y posición de los ligamentos amarillos (ligamentum flavium) causantes de la hipertrofia del ligamento (dcha.).....	86
Ilustración 9: Acroflex® disc. A la izquierda se presenta una degeneración del mismo tras su uso	88
Ilustración 10: El disco intervertebral Link Sb Charité® disc	88
Ilustración 11: Prótesis Active® L.....	89
Ilustración 12: Prótesis Prodisc® L	89
Ilustración 13: Prótesis MOBIDISC®.....	90
Ilustración 14: Prótesis TRIUMPH®.....	90
Ilustración 15: Prótesis LP-ESP	91
Ilustración 16: Prótesis M6-L.....	91
Ilustración 17: Prótesis BAGUERA®.....	92
Ilustración 18: Implantación del disco intervertebral diseñado en el conjunto vertebral	93
Ilustración 19: Componentes del disco intervertebral diseñado	93
Ilustración 20: Geometría interior del disco intervertebral diseñado.....	94
Ilustración 21: Geometría variable del disco intervertebral diseñado	95
Ilustración 22: Caso menos deformable, más rígido (derecha) y caso más deformable, menos rígido (izquierda).....	96
Ilustración 23: Disco intervertebral artificial impreso en 3D. En gris las <i>endplates</i> y en blanco el núcleo deformable	98

Ilustración 24: Prótesis de disco intervertebral impresa en 3D y una reproducción igualmente impresa de las vértebras L4-L5 y el disco intervertebral natural, todo ello sacado de un escaneado TAC.....	99
Ilustración 25: Tensiones obtenidas en el caso de mínima deformación (izquierda) y en el de mínima (derecha).....	100
Ilustración 26: Desplazamientos obtenidos en el caso de mínima deformación (izquierda) y en el de mínima (derecha).....	100
Ilustración 27: Renderizado de la prótesis de disco intervertebral diseñada	101

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



1. INTRODUCCIÓN

En el presente anexo 1, se plantea un ejemplo de aplicación de materiales biocompatibles en un diseño de una prótesis de disco intervertebral. Para ello se realiza un estudio del disco intervertebral natural para asemejarlo lo más posible a él y, un análisis de prótesis de este tipo ya comercializadas en el mercado, todo ello para conocer las opciones de fabricación y diseño de discos artificiales. Se tiene especial en cuenta la publicación realizada por los miembros del departamento de ingeniería mecánica de la Universidad de La Rioja Rubén Lostado Lorza, Fátima Somovilla Gómez, Roberto Fernández Martínez, Rubén Escribano García y Marina Corral Bobadilla: “Improvement in the Process of Designing a New Artificial Human Intervertebral Lumbar Disc Combining Soft Computing Techniques and the Finite Element Method”. ^[27] En dicha publicación se plantea el diseño de una prótesis del mismo disco intervertebral de igual forma que en el presente proyecto, donde se pretende buscar otra solución, más parecida a la geometría de la natural gracias a las tecnologías más recientes de escaneo 3D y los últimos avances en tecnología biomédica que han hecho posible que se dispongan del modelo real de la columna vertebral modelizado en 3D, de forma que se puede asemejar el disco artificial al natural lo máximo posible.

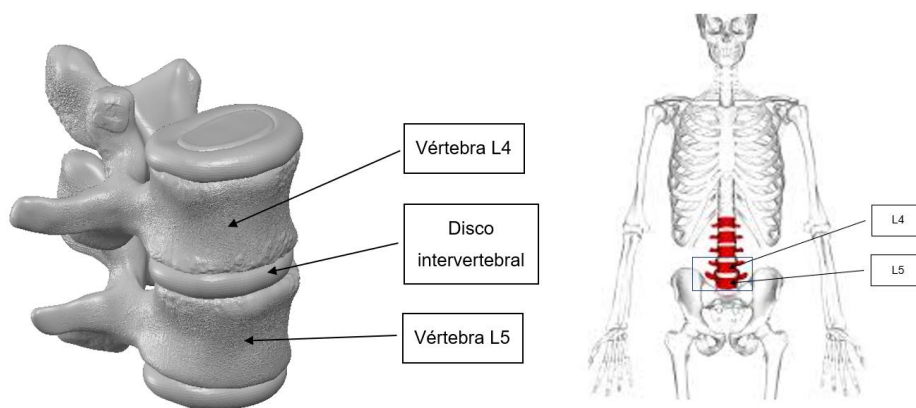


Ilustración 1: Modelo 3D de las vértebras L4 y L5 de la columna vertebral humana y del correspondiente disco intervertebral entre ellas (izda.) y situación de las vértebras lumbares en el organismo humano, remarcando las vértebras del estudio en cuestión (dcha.)

Para diseñar la nueva prótesis lo más adaptada posible a las geometrías del disco natural se descarga un modelo 3D escaneado mediante un TAC. [28]

2. EL DISCO INTERVERTEBRAL LUMBAR

En este apartado se describe el disco intervertebral natural, entendiendo su función e importancia, los esfuerzos que sufre, los problemas médicos que originan la necesidad de su sustitución por prótesis en ciertos casos, así como los tipos de prótesis más significativos que existen hoy en día.

2.1. Disco intervertebral lumbar natural

La columna vertebral desempeña dos roles fundamentales en el cuerpo humano, en primer lugar, sirve de un eje fuerte y móvil sobre el que se apoya todo el esqueleto apendicular, y segundo, protege el delicado sistema nervioso que va desde el cerebro hasta la periferia.

Además, asegura dos importantes funciones: la correcta mezcla entre movilidad y estabilidad. Todo ello lo realizan 24 unidades vertebrales móviles conectadas por cerca de 75 articulaciones que controlan el movimiento. Dicho movimiento es permitido en tres planos diferentes: flexión-extensión, rotación axial y torsión lateral. Todo este conjunto de articulaciones debe ser capaz de soportar un gran número de cargas a la vez que diferentes movimientos y al final, en ciertos casos acaban degenerándose y fallan. Se considera un conjunto articulario vertebral a la siguiente combinación: dos vértebras unidas mediante un disco intervertebral que deslizan una sobre otra apoyándose en las llamadas juntas facetarias (véase la Ilustración 2). El conjunto vértebras-disco intervertebral tiene la misión de transmitir la fuerza de compresión a la vez que se asegura la flexibilidad. Por otro lado, el par de juntas facetarias desempeñan un proceso de sobreposición articular de forma parecida a las tejas en un tejado. Estas superficies tienen una suave superficie cartilaginosa, que lubrica la unión. Las juntas facetarias permiten pequeños grados de flexión y extensión, limitada

rotación y además sirven de protección para evitar que el disco sufra tensiones cortantes traslacionales.

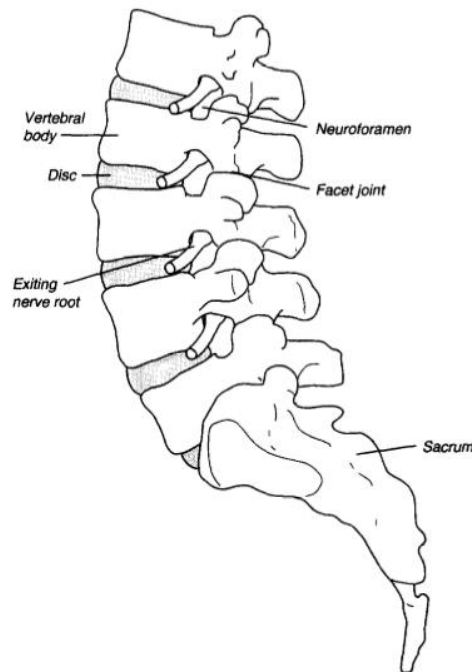


Ilustración 2: Estructura anatómica de la espina lumbar. Representación de los tres elementos de unión de la columna: las vértebras, las juntas facetarias y los discos intervertebrales.

Los discos intervertebrales son unos elementos deformables situado cada uno entre dos vértebras de un ser humano formando cada uno un amortiguamiento cartilaginoso que permiten el movimiento de la columna vertebral. Los discos intervertebrales son los que más tensiones soportan y son los elementos que más se degeneran y necesitan de intervención (véase el siguiente apartado donde se indaga más en los problemas que afectan al disco). El hecho de que haya tan grandes exigencias físicas sobre este elemento hace que su compleja composición sea de gran interés. El disco intervertebral se compone de un anillo fibroso externo y un núcleo pulposo interno. El anillo está formado por capas de fibras de colágeno que rodean el núcleo y resisten las fuerzas tensoras. El núcleo pulposo contiene fibras de colágeno y elastina incrustadas dentro de un gel de proteoglicano hidratado, un conjunto de proteínas hidrófilas que permiten la entrada y evacuación de agua en el núcleo. Las fibras de colágeno envuelven al

núcleo formando una cobertura irregular, creando una firme matriz gelatinosa. Como en todo el cuerpo humano, el agua es un elemento imprescindible en la composición del disco intervertebral. El anillo se compone de un 70% de agua y el núcleo de un 90%.

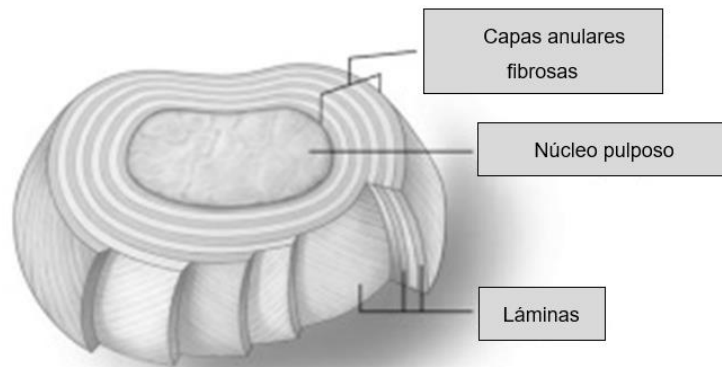


Ilustración 3: Estructura interna del disco intervertebral

Desde el punto de vista mecánico, el núcleo gelatinoso tiene forma de esfera, de forma que se favorece la movilidad de las vértebras sobre él. Este núcleo tiene la propiedad de ser incomprensible pero deformable, es decir, aunque se pueda deformar, su volumen no cambia. Las fibras del anillo se prolongan en los cuerpos vertebrales formando un conjunto vértebras-fibras muy resistente. El anillo anular es un fibrocartílagos deformable y elástico de forma que cuando es sometido a presión, se aplasta.

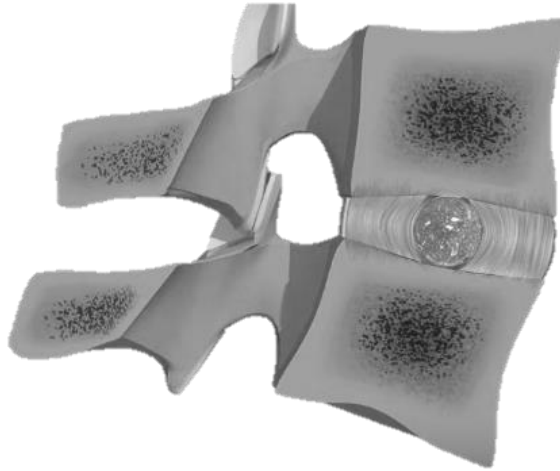


Ilustración 4: Conjunto vértebras-fibras-núcleo esférico

A continuación, se van a analizar los diferentes casos de tensiones que puede llegar a sufrir el disco:

- Si se ejerce una presión en el centro del cuerpo vertebral, es decir, se aplica una fuerza de compresión sobre el centro del disco, este se aplasta por toda su superficie y las tensiones se reparten por toda la superficie.
- Si la presión se ejerce en un lateral del cuerpo vertebral, solo una parte del disco se aplasta. En este caso, las tensiones se concentran en una zona reducida.
- Durante las rotaciones del anillo, este se retuerce, es decir, las vértebras se acercan y aplastan el disco intervertebral.

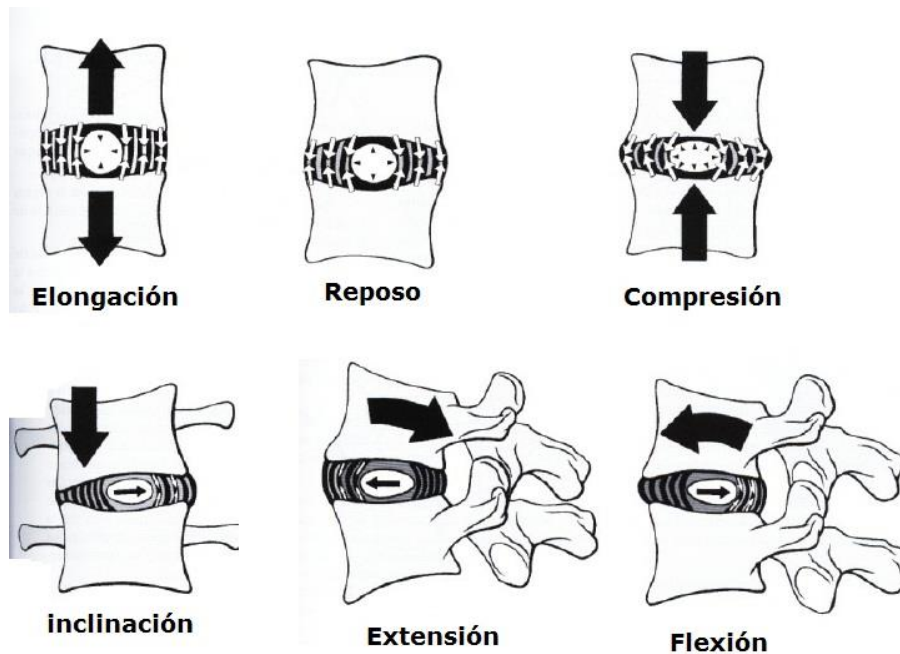


Ilustración 5: Diferentes esfuerzos a los que es sometido el disco intervertebral en los movimientos típicos de la columna vertebral

La transmisión de tensiones dentro del disco ocurre de la siguiente manera: al aplastarse, el núcleo tensa las fibras de anillo transfiriéndole una parte de las tensiones a las que se ve sometido, de esta forma el núcleo reparte las presiones entre él mismo y el anillo anular. Cuanto más tensas están las fibras del anillo más aplastan al núcleo y de esta forma ambos componentes limitan su aplastamiento protegiéndose entre ellos. Esto conlleva además que cuando uno de ellos es dañado, el otro también lo será. Las proteínas hidrófilas del núcleo se encargan de atraer continuamente el agua al núcleo siendo esta agua un elemento imprescindible en el funcionamiento del disco. Cuando se ejerce una presión débil durante un breve instante el agua sale y entra mecánicamente muy rápido en el núcleo y cuando se ve sometido a presiones fuertes, prolongadas o repetidas el agua sale a una velocidad más gradual, rápidamente primero y, lentamente más tarde. Esto último supone que el núcleo pierda agua y se aplaste provocando que se reduzca la movilidad de las vértebras. Este fenómeno puede durar varias horas dependiendo de la intensidad de las tensiones.

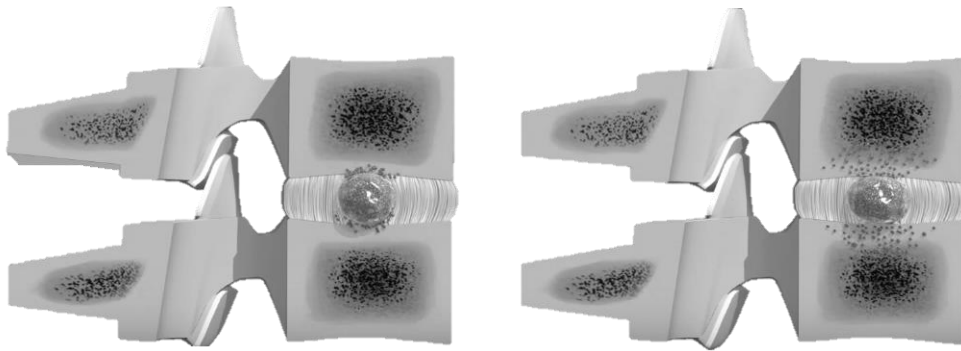


Ilustración 6: Entrada y salida de agua en el núcleo del disco intervertebral

Cuando las curvaturas vertebrales son respetadas, las fuerzas se reparten armoniosamente por toda la superficie del disco, por ello es importante mantener buenas posturas a la hora de realizar esfuerzos. Además, la actividad física favorece las entradas y salidas del agua y por tanto la nutrición del disco y la evacuación de los productos del metabolismo. De otra forma, con la edad y el mal uso, los discos intervertebrales se degradan apareciendo diversos problemas que derivan en fuertes dolores para la persona.

2.2. Problemas del disco intervertebral

Uno de los problemas médicos más comunes en el mundo occidental es el dolor en la parte baja de la espalda. Este proceso es mayoritariamente causado por la degeneración de los discos intervertebrales, proceso inevitable que se acentúa al envejecer pues, estos discos pierden su hidratación y adelgazan. Este problema se denomina discopatía o enfermedad discal degenerativa. Al desgastarse el disco lumbar puede provocar que se sufra dolor directamente, o bien pueden aparecer protrusiones en el disco que provoque una perturbación en la función de la médula espinal causando fuertes dolores en la espalda baja. Este fenómeno es denominado hernia discal y puede observarse su efecto en la Ilustración 7. Es común que a partir de la cuarta década de vida de un ser humano corriente ocurra una disminución gradual con la edad de la cantidad de agua contenida en el núcleo del disco intervertebral y a su vez un aumento del colágeno contenido en este. Esta desecación y fibrosis debilitan el límite entre el núcleo y las capas anulares del disco. Dichos cambios en la fisiología del disco

provocan que se acaben produciendo pequeños desgarros a lo largo del perímetro de las capas exteriores del disco. Estos sucesos, normalmente en la parte posterior o lateral de las capas anulares, acaban provocando más desgarros por los cuales acaba finalmente derramándose material nuclear, es decir se produce una hernia.

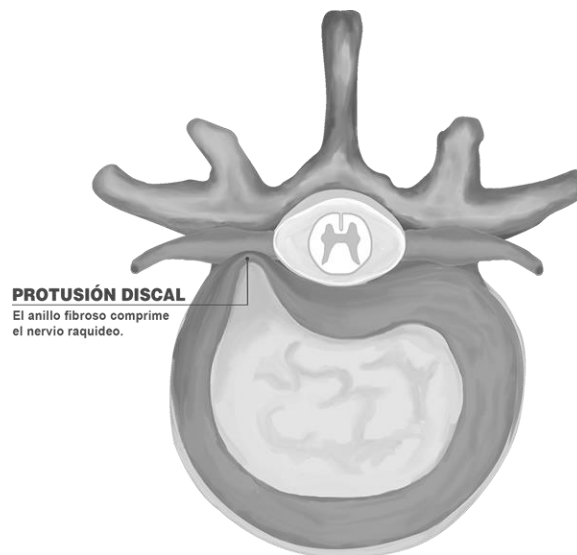


Ilustración 7: Protrusión en el disco intervertebral discal debido al desgaste de este. Fenómeno comúnmente conocido como hernia discal.

La progresión del proceso degenerativo altera las presiones intradiscales, causando un relativo desplazamiento de la carga axial a las regiones perimetrales de las “endplates” de la vértebra y articulaciones facetarias. Se cree que esta transferencia de cargas biomecánicas está relacionada con otro problema causado por la degeneración del disco, la hipertrofia del ligamento. Este problema afecta a los ligamentos amarillos (*ligamentum flavum*) que unen las vértebras provocando su engrosamiento de forma que no queda espacio suficiente para los movimientos naturales de la columna generando fuertes dolores. Otro problema lumbar directamente relacionado con la degeneración del disco es la osteofitosis lumbar, es decir la formación de extensiones óseas (espolones) cubiertas de fibrocartílago en conjuntos articulares, en este caso la columna vertebral, en particular, la degeneración del disco intervertebral conduce a un incremento de la tracción en la capa más exterior de las fibras anulares predisponiendo el crecimiento de osteofitosis laterales. La

degeneración del disco también acaba significando un importante desplazamiento de las rotaciones axiales instantáneas de la unidad espinal, lo que supone una continua carga anormal sobre el eslabón de la columna en concreto, alterando el equilibrio natural de cargas y provocando consecuencias importantes a largo plazo.



Ilustración 8: Formación de osteofitos en las vértebras lumbares (izda.) y posición de los ligamentos amarillos (ligamentum flavum) causantes de la hipertrofia del ligamento (dcha.)

La solución quirúrgica suele considerarse como la última opción puesto que ante degradaciones del disco no muy graves pueden tomarse medidas menos frásticas como descanso, calor o sesiones quiroprácticas para descomprimir el disco y aliviar el dolor. Estas medidas solo alivian el dolor a corto plazo y no lo eliminan, todos estos se denominan tratamientos conservadores. Cuando dichos tratamientos no aportan un largo alivio del dolor, se comienza a considerar la intervención quirúrgica. Además de la sustitución del disco dañado por una prótesis artificial, existen otros métodos quirúrgicos menos radicales que pueden ayudar al bienestar de la persona afectada.

La discectomía lumbar es una técnica muy común en tratamiento de la hernia lumbar. Consiste en la extracción de la porción del disco intervertebral herniado, es decir, se sustrae el fragmento del núcleo que se ha desplazado hacia el interior del canal medular. Se considera que esta opción es totalmente efectiva a corto plazo entre el 48% al 89% de los casos. Pero, a largo plazo los estudios muestran que los dolores vuelven, lo que se ve reflejado en la estadística que muestra que cerca del 50-60% de los pacientes vuelven a sufrir dolor y el 20-30% vuelven a operarse. Otra medida quirúrgica que se puede aplicar antes de valorar la prótesis artificial es la fusión vertebral, con o sin descompresión del

disco. Este procedimiento consiste en retirar el disco intervertebral dañado y posteriormente fusionar las dos vértebras lumbares inmovilizándolas. De esta forma se elimina el dolor, pero se pierde movilidad en la zona afectada. Además de la pérdida de movilidad existen otros inconvenientes como alteraciones del equilibrio sagital, dolores en la zona del injerto o la posibilidad de que se altere la sinergia muscular de la zona.

Definitivamente, la solución final más adecuada para eliminar por completo los problemas derivados del disco y sin dejar de disfrutar de la total movilidad de la columna vertebral sería la sustitución del disco dañado por una prótesis artificial. Esta técnica se empezó a usar en la década de los 70 y hasta hoy se han desarrollado modelos más modernos que no dejan de ofrecer la solución óptima al problema. En el siguiente apartado se analizarán los tipos de prótesis más comunes.

2.3. Prótesis de disco intervertebral en el mercado

Las prótesis de disco intervertebral vienen usándose desde hace cerca de 50 años. El primer implante de este tipo colocada en un ser humano fue diseñada por la empresa Fernstrom en los años 60 y estaba constituida por un cono de acero. En la década siguiente Hoffman y Daimler presentan la primera prótesis de tres partes (dos *endplates* que envuelven un núcleo). A partir de ese punto, numerosas marcas han desarrollado prótesis de disco intervertebral de 3 componentes con diferentes geometrías y materiales. Se diseñan siguiendo las siguientes propiedades principales: propiedades hidrófilas, elasticidad, mecánicas y biocompatibilidad. La mayoría están compuestas de aleaciones cromo-cobalto o aleaciones de titanio y plásticos biocompatibles como los polietilenos. A continuación, se presentan las más conocidas.

- **Acroflex® disc.** Este disco se compone de un núcleo de goma de poliolefina a base de hexeno vulcanizado a dos *endplates* de titanio. Estas placas de titanio tienen dos salientes cortantes para fijarse al hueso natural mediante su perforación. El crecimiento óseo se fomenta

con un recubrimiento de 250 micras de perlas de titanio. La implantación de este disco se paralizó debido a un estudio que demostraba la relación de un químico utilizado en el proceso de vulcanización del núcleo polimérico con cáncer. Una segunda generación de este disco sustituyó el material del núcleo por un elastómero de silicona HP-100.



Ilustración 9: Acroflex® disc. A la izquierda se presenta una degeneración del mismo tras su uso

Link Sb Charité® Disc del grupo Wlademar Link GmbH & Co. Posiblemente el disco más extendido comercialmente en este ámbito. Se compone de un núcleo de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) que separa dos *endplates* de aleación cromo-cobalto-molibdeno, cada una con 3 dientes salientes para fijarse al hueso. Estas *endplates* se recubren de titanio e hidroxipatita para promover la osteointegración. Se observará como prácticamente todas las prótesis comerciales que se presentan a continuación siguen este diseño base.



Ilustración 10: El disco intervertebral Link Sb Charité® disc

- **Activ® L del grupo BRAUN.** Prótesis que se diseña para reducir al mínimo la tensión biomecánica en los empalmes de la faceta y para

evitar la artrosis común a medio y largo plazo. Núcleo fabricado de polietileno Recubrimiento de las *endplates* de polvo de titanio (Palmapore®) para favorecer la osteointegración.



Ilustración 11: Prótesis Active® L

- **PRODISC® L del grupo DePuy Synthes.** En esta prótesis, el núcleo de polietileno posee una superficie convexa sobre la que rota la *endplate* de aleación cromo-cobalto-molibdeno para permitir la movilidad. La fijación se realiza mediante dos quillas centrales salientes de ambas *endplates* que se insertan en el núcleo. Las placas metálicas tienen un recubrimiento poroso de titanio para favorecer la osteointegración.

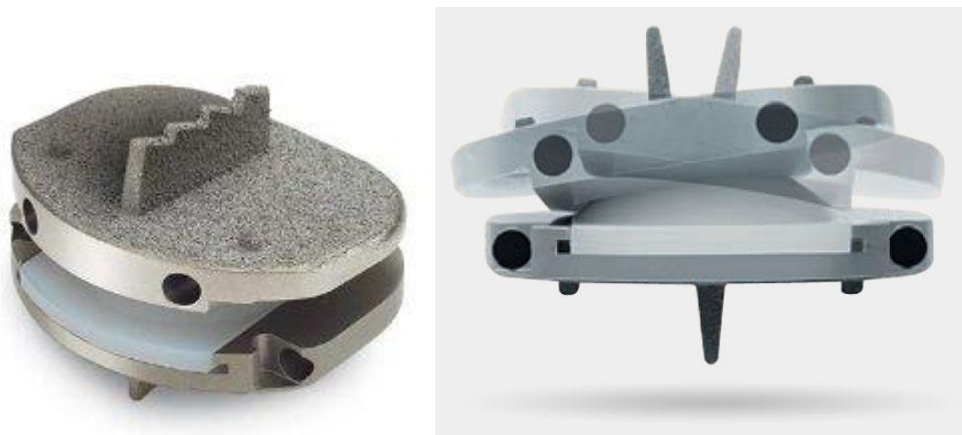


Ilustración 12: Prótesis Prodisc® L

- **MOBIDISC® L del grupo LDR.** Diseño complicado que se basa en un inserto móvil autocentrante que permite respetar los centros de rotación instantánea y devolver al segmento intervertebral tratado su movimiento fisiológico natural. Contiene topes interiores que impiden el desplazamiento del núcleo con las placas metálicas. Las *endplates* son de aleación cromo-cobalto-molibdeno recubierto con un revestimiento de titanio puro e hidroxiapatita. El núcleo es de polietileno.



Ilustración 13: Prótesis MOBIDISC®

- **TRIUMPH® del grupo GLOBUS MEDICAL.** Diseño innovador que se sale de los estándares de implantes de este tipo. Permite el movimiento en todos los planos independientemente del ángulo de inserción. Los materiales no varían con respecto a las anteriores fijadas.



Ilustración 14: Prótesis TRIUMPH®

- **LP-ESP® del grupo FH.** Fomenta la rigidez de su núcleo deformable similar al natural hecho de policarbonato de uretano. Los *endplates* de titanio T40 se recubren de hidroxiapatita para asegurar la fijación natural al hueso, además de cinco salientes en cada una que se insertan en el hueso.

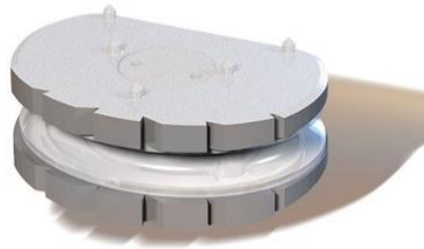


Ilustración 15: Prótesis LP-ESP

- **M6-L de SpinalKinetics.** El núcleo también es de policarbonato de uretano, pero en este caso, recubierto de un anillo de fibra de polietileno emulando la configuración del disco natural. Es el disco que más imita la calidad de movimiento del disco sano. Las placas exteriores son de titanio con quillas para insertarlas en el hueso y recubiertas con un spray de plasma de titanio para promover el crecimiento óseo.

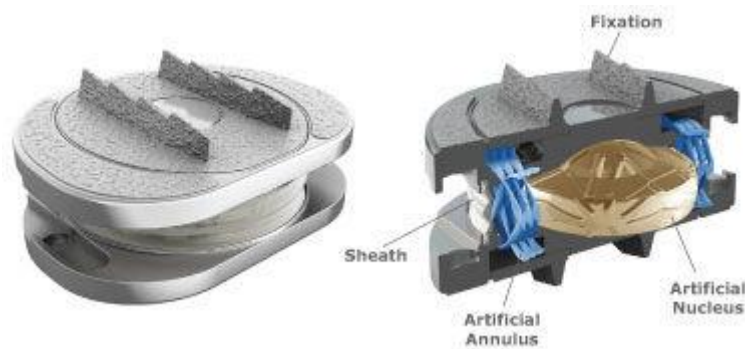


Ilustración 16: Prótesis M6-L

- **BAGUERA®L de SPINEART.** Otro ejemplo más con placas exteriores de titanio con un recubrimiento que fomente la osteointegración (en este caso mediante DIAMOLITH®) y un núcleo deformable de PE que puede instalarse móvil o fijo.



Ilustración 17: Prótesis BAGUERA®

Para el diseño de la prótesis de este trabajo se cogen las mejores ideas de cada una de estas opciones comerciales y se refuerzan con nuevos conceptos que permitan diseñar un implante único y eficaz.

3. DISEÑO DEL MODELO 3D DE LA PRÓTESIS

Tras el estudio previo realizado se utiliza toda la información para diseñar una nueva prótesis de disco intervertebral.

3.1. Diseño de la prótesis de disco intervertebral

Se propone una prótesis que sustituya completamente al disco intervertebral puesto que se considera que las prótesis que únicamente sustituyen el núcleo, pero aprovechando las fibras naturales que recubren el mismo, presentan mayor complejidad puesto que sería necesario dotar al núcleo de capacidades biomédicas no descubiertas hasta ahora si se quiere pretender que dichos elementos naturales que se reutilizan puedan cumplir su función a largo plazo sin llegar a degenerarse. Esto se refiere a las necesidades fisiológicas del núcleo natural como el transporte de nutrientes y la eliminación de desechos del metabolismo.

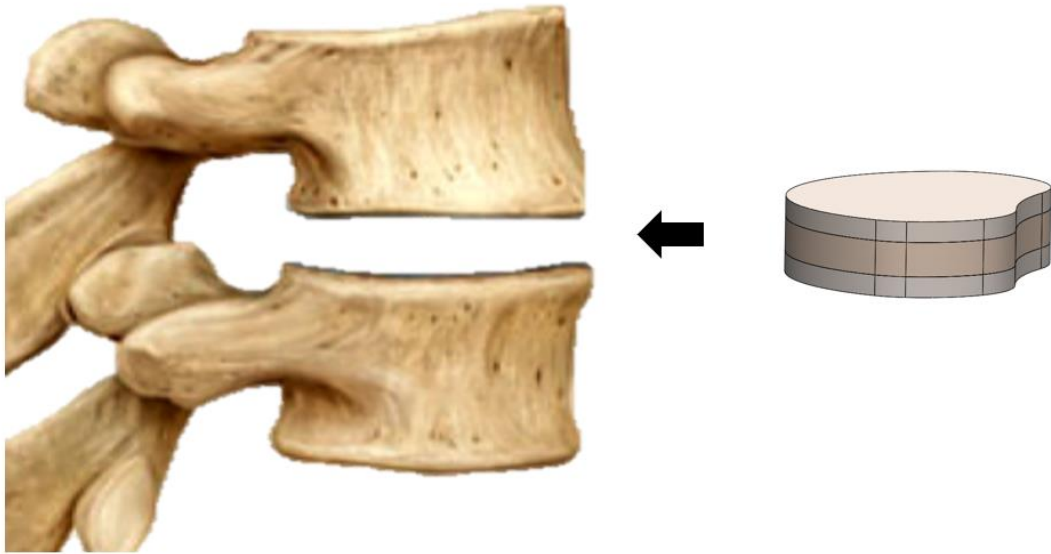


Ilustración 18: Implantación del disco intervertebral diseñado en el conjunto vertebral

El diseño se basa en las prótesis comerciales que se han mostrado anteriormente. Dos discos rígidos metálicos, los “*endplates*”, cubren un componente interior, el núcleo, de forma similar a un sándwich, que permita la deformación de los movimientos lumbares de la columna y no ceda ante las presiones generadas. Este componente deformable hace las funciones del núcleo del disco natural, así como de las fibras que lo rodean dándole cierta rigidez.

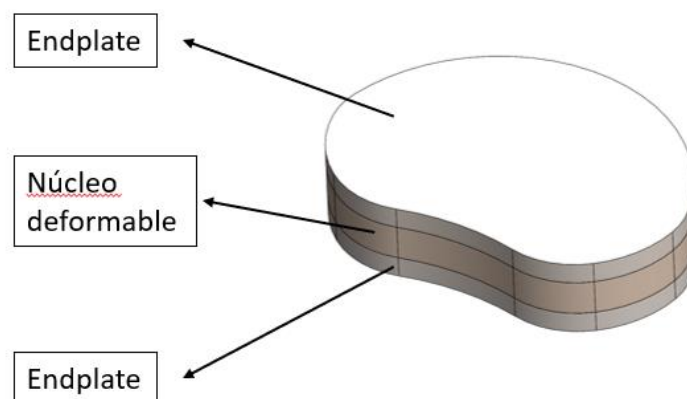


Ilustración 19: Componentes del disco intervertebral diseñado

Para conseguir una cierta deformación constante sin perder resistencia, este núcleo artificial tendrá un vaciado interior de lado a lado que permita que el material se deforme ligeramente. Además, para que esta deformación sea progresiva en función de el esfuerzo aplicado por la vértebra y transmitido por los *endplates*, se dispone de una pequeña cúpula en cada uno de los dos extremos del vaciado y de otra cúpula invertida un poco más grande en la zona central de los *endplates* de forma que al aplicar una tensión, las caras interiores de esta cúpula invertida sometan poco a poco a las caras exteriores de la cúpula del núcleo deformable.

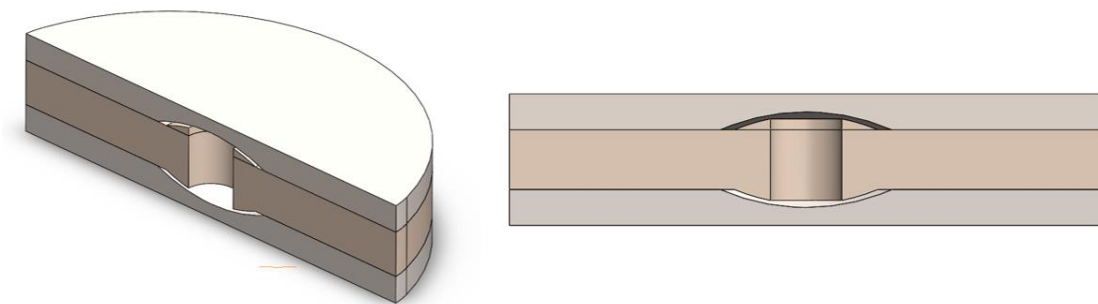


Ilustración 20: Geometría interior del disco intervertebral diseñado

La fijación del núcleo deformable a los dos *endplates* se hace mediante la aplicación de un pegamento polimérico biocompatible a las caras en contacto que se fijarán ayudadas por la presión que ambas vértebras ejercen sobre el conjunto. La unión de las cúpulas fija la posición entre ambos componentes permitiendo un juego mínimo para hacer más fácil la deformación. La forma de fijar los *endplates* a las vértebras se realiza mediante un recubrimiento cerámico bioactivo poroso que promueva el crecimiento óseo del tejido óseo sobre el implante, de forma que no es necesario realizar ninguna perforación en el tejido óseo natural para evitar problemas.

Se propone una geometría variable en función de las necesidades de movilidad de cada persona (las deformaciones y esfuerzos que deberá aguantar la prótesis no serán iguales en el disco intervertebral de una persona joven que de un anciano) para que así, además de poder disponer de una prótesis con las medidas adaptadas a cada persona, que la funcionabilidad de

esta también pueda customizarse. Para ello, se establecen las siguientes variabilidades en la geometría del disco, que lo harán más o menos deformable.

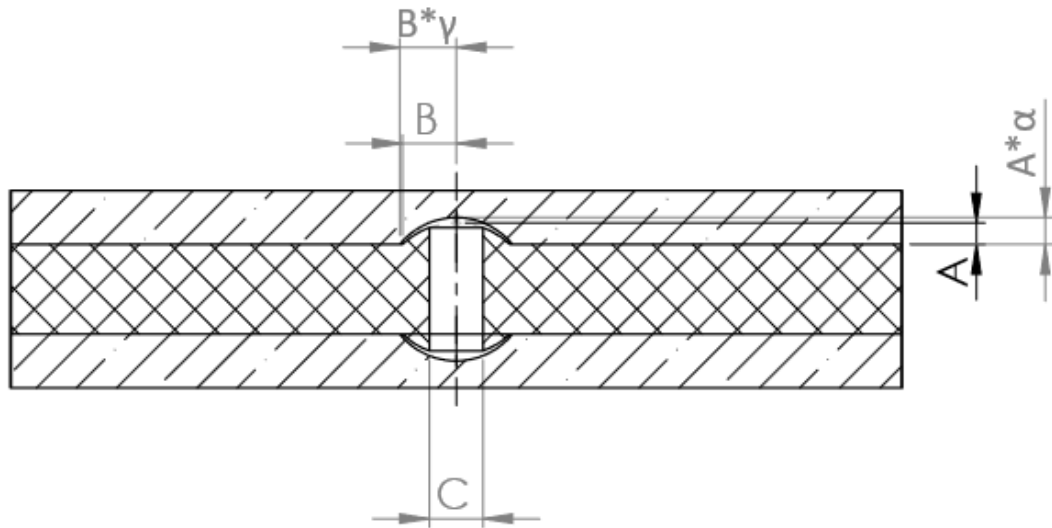


Ilustración 21: Geometría variable del disco intervertebral diseñado

Donde:

- $A = 1,2 \text{ mm}$
- $3 < B < 12 \text{ mm}$
- $3 < C < 15$ con C siempre igual o menor a B
- $\alpha = 1,5$
- $\gamma = 1,2$

Con estos cambios en la geometría de los abombamientos del disco, se logra tener una deformabilidad variable en función de los requerimientos de cada caso sin tener que cambiar de material.

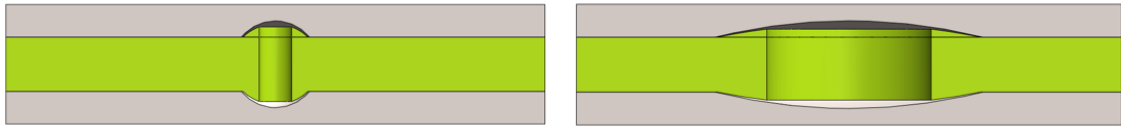


Ilustración 22: Caso menos deformable, más rígido (derecha) y caso más deformable, menos rígido (izquierda)

3.2. Selección de materiales

Como se ha comentado en el anterior apartado, el disco intervertebral de este estudio se compone de 2 elementos, el núcleo deformable y las tapas rígidas. El núcleo es el elemento que más interés suscita debido a que precisa de una resistencia específica además de una importante propiedad elástica para poder cambiar su forma permitiendo todos los movimientos de la zona lumbar del cuerpo humano sin deformarse ni romperse. Para elegir el material de este componente se busca un termoplástico biocompatible con la suficiente rigidez y deformabilidad (un polímero elastómero no es suficientemente rígido para esta aplicación). Se escoge el termoplástico de poliuretano (PCU), concretamente el modelo comercial BIONATE II de calidad 80A del grupo empresarial DSM, dedicado exclusivamente a la producción de materiales biocompatibles. La ficha técnica del BIONATE II 80A se puede ver en el ANEXO 3.

Los *endplates* se fabricarán de aleación de titanio Ti6Al4V, pues como se ha explicado en el estudio de materiales, es actualmente el mejor metal para aplicaciones de prótesis e implantes biomédicos. En concreto, se selecciona la aleación comercializada por el grupo ACNIS, especializada en metales de alta calidad y exigencias, y la ficha técnica se puede encontrar en el ANEXO 3.

Por último, se selecciona el material y proveedor de los dos elementos de fijación: el pegamento biocompatible y el polvo cerámico bioactivo para realizar el recubrimiento de los *endplates*. En cuanto al pegamento que fija la parte plástica con las metálicas, se selecciona el producto Cyberbond 5895 del grupo H.B. Fuller Company, para fijaciones de largo plazo de materiales plásticos y

metálicos y apto para fines biomédicos. El recubrimiento cerámico bioactivo se hará de hidroxiapatita mediante deposición química, el polvo de hidroxiapatita se conseguirá del proveedor ORTOVÁS MÉDICA.

3.3. Fabricación del prototipo

La fabricación de los endplates de aleación de titanio se realizará mediante torneado clásico, aunque en el futuro se propone la impresión 3D a partir de polvo de esta aleación de titanio si se mejora el diseño implementando geometrías superficiales a las caras externas para dotarle de mayor área superficial que beneficie el fácil recubrimiento cerámico que una estos componentes con el hueso. La técnica de bioimpresión para realizar los *endplates* mediante prototipado rápido sería el sinterizado selectivo por láser (SLM).

El núcleo de PCU se realizará mediante prototipado rápido, siguiendo la técnica de modelado de deposición fundida (FDM), la clásica impresión 3D, pero con una impresora capaz de imprimir este material. El BIONATE II se comercializa en forma de *pellets*²⁰, los cuales será necesario extruir en filamentos para poder imprimir con este material. Para ello, existen extrusores comerciales que permiten obtener filamento plástico a partir de materia bruta, como el caso de la marca FILABOT®.

3.3.1. IMPRESIÓN 3D DE UN PROTOTIPO DE LA PRÓTESIS

Con el objetivo de disponer de un prototipo del modelo de prótesis diseñada se imprime en 3D algunas pruebas para de esta forma también, validar el resultado de una posible fabricación mediante prototipado rápido de los componentes del dispositivo. La impresora utilizada es de fabricación aditiva capa a capa, una ULTIMAKER 3. La configuración escogida para cada componente de la prótesis es la siguiente:

Endplates: material PLA con una altura de capa de 0,2 mm y una densidad de relleno del 50%.

Núcleo: material TPU flexible con una altura de capa de 0,1 mm y un relleno de triángulos, con una densidad de relleno del 40%.

A continuación, se presentan algunas imágenes del resultado. Estas impresiones se mostrarán en la presentación oral del proyecto.

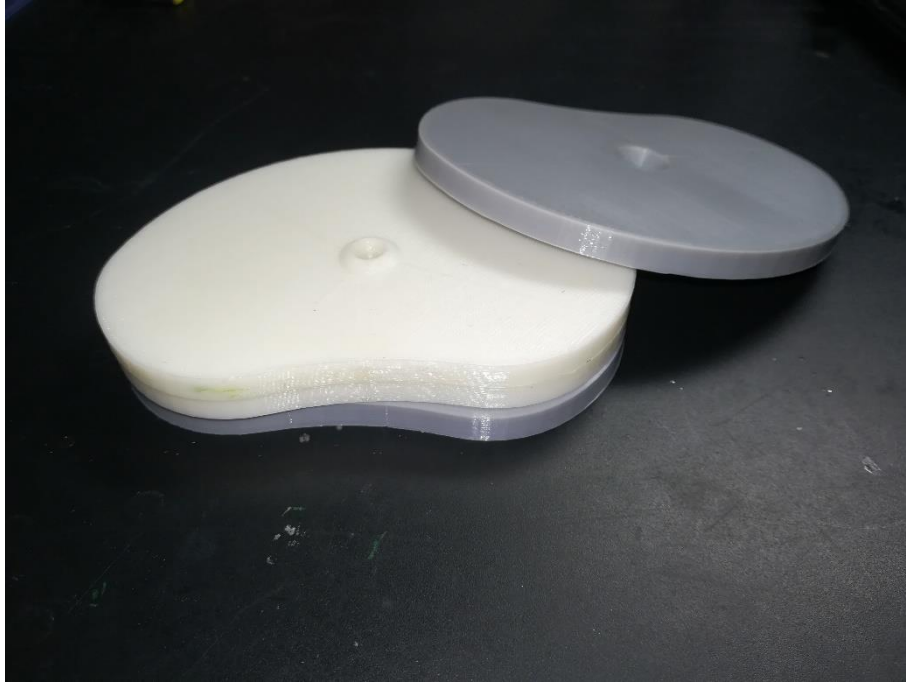


Ilustración 23: Disco intervertebral artificial impreso en 3D. En gris las *endplates* y en blanco el núcleo deformable

En la Ilustración 23 se muestra el prototipo impreso de la configuración de la prótesis con el vaciado interior más pequeño, es decir, el menos deformable. En la Ilustración 24 se muestra el prototipo impreso de una configuración intermedia, con una posible deformación mayor.

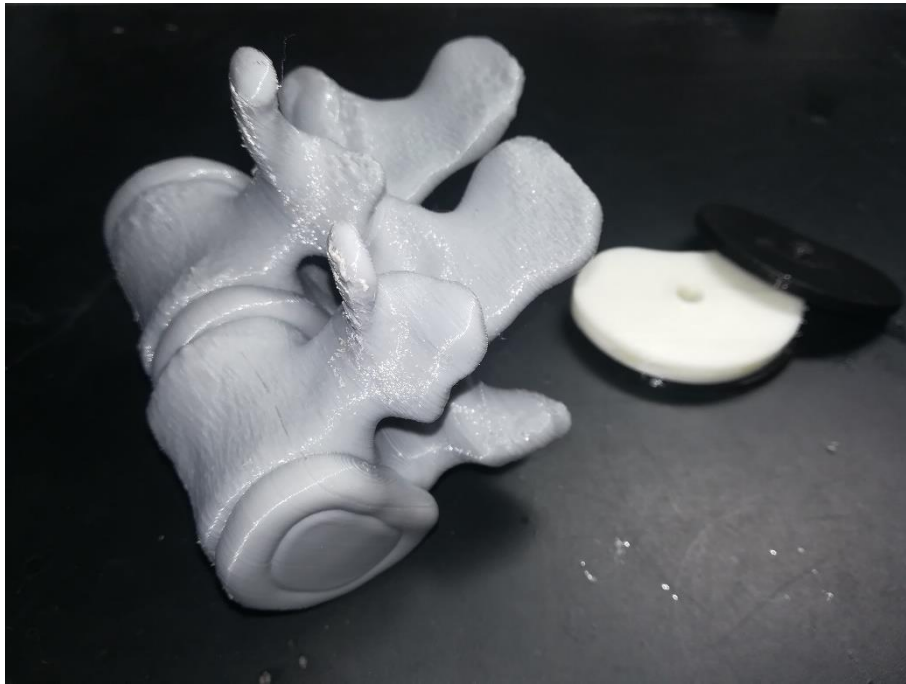


Ilustración 24: Prótesis de disco intervertebral impresa en 3D y una reproducción igualmente impresa de las vértebras L4-L5 y el disco intervertebral natural, todo ello sacado de un escaneado TAC

3.4. Validación del diseño por elementos finitos

Se presenta un estudio de elementos finitos muy básico mediante el programa *Solidworks Simulations* que evalúa las tensiones sufridas por el modelo diseñado ante una fuerza de compresión de 200 kg. Se realiza un estudio para el caso con la geometría que permite menos deformación del núcleo y otro con la geometría que permite la máxima deformación. Dichos estudios pueden verse en el ANEXO 2. Para determinar las tensiones que sufre el disco natural se hace uso de la publicación de Shahmohammadi. ^[31]

Los resultados obtenidos para el caso con menos deformación permitida son los siguientes:

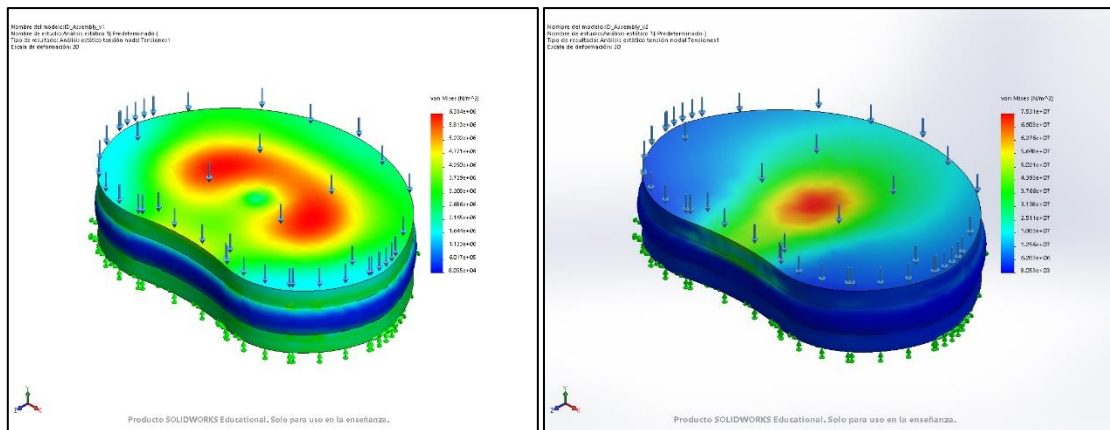


Ilustración 25: Tensiones obtenidas en el caso de mínima deformación (izquierda) y en el de mínima (derecha)

- En resumen, se obtiene la máxima tensión en la zona central. En el primer caso es de 6,33 MPa y en el segundo, de 75,3 MPa.

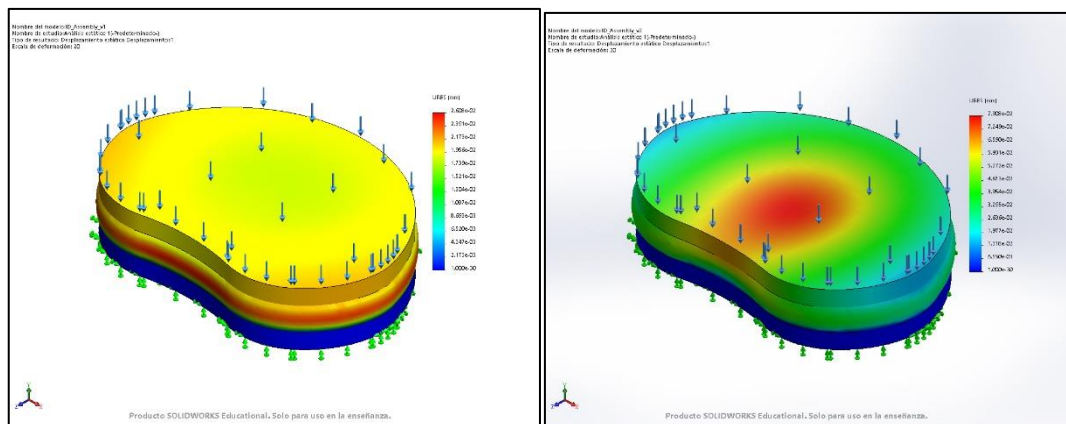


Ilustración 26: Desplazamientos obtenidos en el caso de mínima deformación (izquierda) y en el de mínima (derecha)

- En resumen, se obtiene la máxima deformación en el núcleo. En el primer caso es de 0,02 mm y en el segundo, de 0,07 mm.

Aunque este análisis no tiene en cuenta otras cargas como flexión o torsión de la prótesis (fuera del alcance de este proyecto) se utiliza como ejemplo de aplicación de las herramientas de simulación que permiten al diseñador validar los implantes o prótesis planteadas antes de fabricarse.

3.5. Conclusiones

Se ha diseñado una prótesis del disco intervertebral lumbar que compite con las ya existentes adaptando su forma a la del disco natural y emulando sus propiedades naturales de deformación y rigidez. Un diseño variable permite adaptar la prótesis a todos los usuarios.

La opción de fabricación mediante impresión 3D permite obtener geometrías complejas y superficies porosas para favorecer la osteointegración.



Ilustración 27: Renderizado de la prótesis de disco intervertebral diseñada

Las prótesis de disco intervertebral lumbar son un tipo de prótesis muy expandidas entre los fabricantes de implantes artificiales. La degeneración gradual del disco natural conforme el paso de los años fomenta que muchas personas necesiten de este dispositivo para poder seguir realizando una vida normal. Ante la opinión médica de que un tratamiento conservador sin reemplazo del disco natural por otro artificial, diversas publicaciones de expertos han demostrado que, tras años de utilización de este tipo de implantes, se ha garantizado, a largo plazo, una mejor calidad de vida a los usuarios. [33]

Frente a la alta oferta de modelos comerciales de este tipo de implantes que existen, se ha propuesto un diseño diferente capaz de suplir las carencias principales de estos otros, como la falta de movilidad, la rápida degradación o los problemas derivados de su implantación *in situ* en la columna vertebral humana.



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

ANEXO 3

ESTUDIO DE ELEMENTOS FINITOS DE LA PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Tabla de contenido

Estudio de elementos finitos del modelo 1, máxima deformación.....	106
Estudio de elementos finitos del modelo 2, mínima deformación.....	125

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



Simulación de ID_Assembly_v1

Fecha: jueves, 13 de junio de 2019

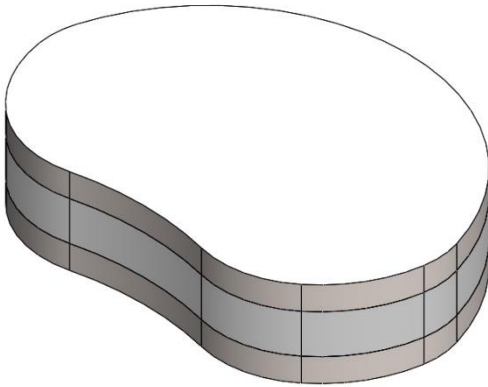
Diseñador: Víctor López Larrea

Nombre de estudio: Análisis estático 1

Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

Descripción.....	106
Suposiciones	107
Información de modelo.....	108
Propiedades de estudio	111
Unidades	112
Propiedades de material	113
Cargas y sujeciones	114
Definiciones de conector	115
Información de contacto	115
Información de malla	116
Detalles del sensor	118
Fuerzas resultantes	119
Vigas.....	119
Resultados del estudio	120
Conclusión.....	124



Descripción

Estudio de elementos finitos de una prótesis de disco intervertebral compuesto por dos *endplates* de aleación de titanio Ti6Al4V que envuelven un núcleo deformable de PCU. Este estudio es del modelo con la geometría interior que permite menor deformación.



SOLIDWORKS!

Analizado con SOLIDWORKS Simulation

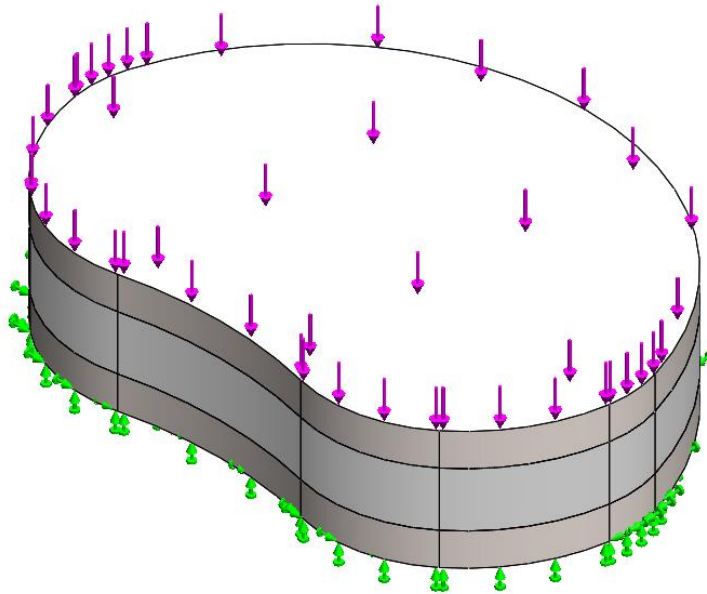
Simulación de ID_Assembly_v1

Suposiciones

Se supone el *endplate* inferior fijo y se aplica sobre el superior una carga uniforme en toda la superficie de 200 kg.

Información de modelo

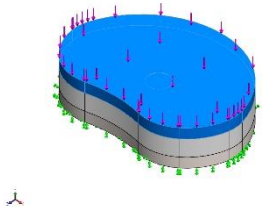
Prótesis de disco intervertebral compuesto por dos *endplates* de aleación de titanio Ti4Al6V que envuelven un núcleo deformable de PCU.

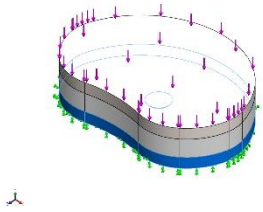
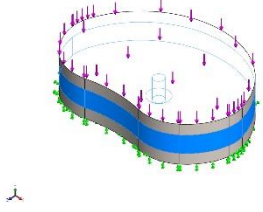
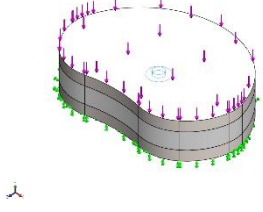


Nombre del modelo: ID_Assembly_v1

Configuración actual: Predeterminado

Sólidos

Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas	Ruta al documento/Fecha de modificación
Redondeo1 	Sólido	Masa:0.01921 kg Volumen:4.17609e-06 m^3 Densidad:4600 kg/m^3 Peso:0.188258 N	E:\TFM\3D\EndPlate_v1.SLDPR May 1 12:29:48 2019
Redondeo1	Sólido	Masa:0.01921 kg Volumen:4.17609e-06 m^3 Densidad:4600 kg/m^3	E:\TFM\3D\EndPlate_v1.SLDPR May 1 12:29:48 2019

		Peso:0.188258 N	
Simetría2 	Sólido	Masa:0.00711658 kg Volumen:6.97704e-06 m^3 Densidad:1020 kg/m^3 Peso:0.0697425 N	E:\TFM\3D\Intervertebr aIDisc_v1.SLDPRT Jun 13 19:46:36 2019
Revolución1 	Sólido	Masa:1.05265e-05 kg Volumen:1.03201e-08 m^3 Densidad:1020 kg/m^3 Peso:0.00010316 N	E:\TFM\3D\Intervertebr aIDisc_v1.SLDPRT Jun 13 19:46:36 2019

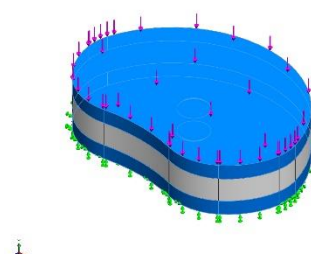
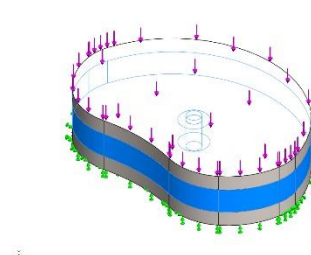
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Análisis estático 1
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Tipo de solver	FFEPlus
Efecto de rigidización por tensión (Inplane):	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Desahogo inercial:	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Gran desplazamiento	Desactivar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Activar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (E:\TFM\3D)

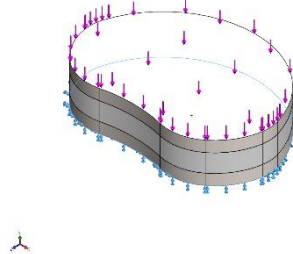
Unidades

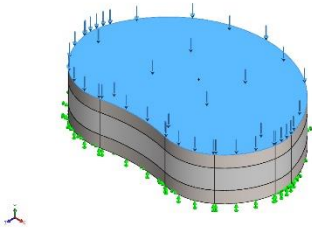
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	<p>Nombre: Titanio</p> <p>Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal</p> <p>Criterio de error predeterminado: Desconocido</p> <p>Límite elástico: 1.4e+08 N/m²</p> <p>Límite de tracción: 2.35e+08 N/m²</p> <p>Módulo elástico: 1.1e+11 N/m²</p> <p>Coefficiente de Poisson: 0.3</p> <p>Densidad: 4600 kg/m³</p> <p>Módulo cortante: 4.3e+10 N/m²</p> <p>Coefficiente de dilatación térmica: 9e-06 /Kelvin</p>	<p>Sólido</p> <p>1(Redondeo1)(EndPlate_v1-1),</p> <p>Sólido</p> <p>1(Redondeo1)(EndPlate_v1-2)</p>
Datos de curva:N/A		
	<p>Nombre: PCU</p> <p>Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal</p> <p>Criterio de error predeterminado: Desconocido</p> <p>Límite elástico: 3.189e+08 N/m²</p> <p>Límite de tracción: 5.94e+07 N/m²</p> <p>Módulo elástico: 1.32e+08 N/m²</p> <p>Coefficiente de Poisson: 0.46</p> <p>Densidad: 1020 kg/m³</p>	<p>Sólido</p> <p>1(Simetría2)(IntervertebralDisc_v1-2),</p> <p>Sólido</p> <p>2(Revolución1)(IntervertebralDisc_v1-2)</p>
Datos de curva:N/A		

Cargas y sujeciones

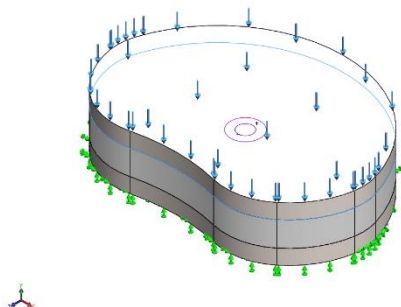
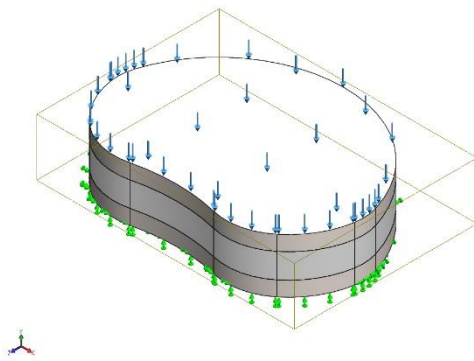
Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción		
Fijo-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija		
Fuerzas resultantes				
Componentes	X	Y	Z	Resultante
Fuerza de reacción(N)	0.00344574	2000.01	-0.00262827	2000.01
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga
Fuerza-1		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Aplicar fuerza normal Valor: 2000 N

Definiciones de conector

No hay datos

Información de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
Contacto-1		Tipo: Par de contacto rígido Entidades: 2 cara(s) Valor de fricción: 0.05
Contacto global		Tipo: Unión rígida Componente s: 1 componente(s) Opciones: Mallado compatible

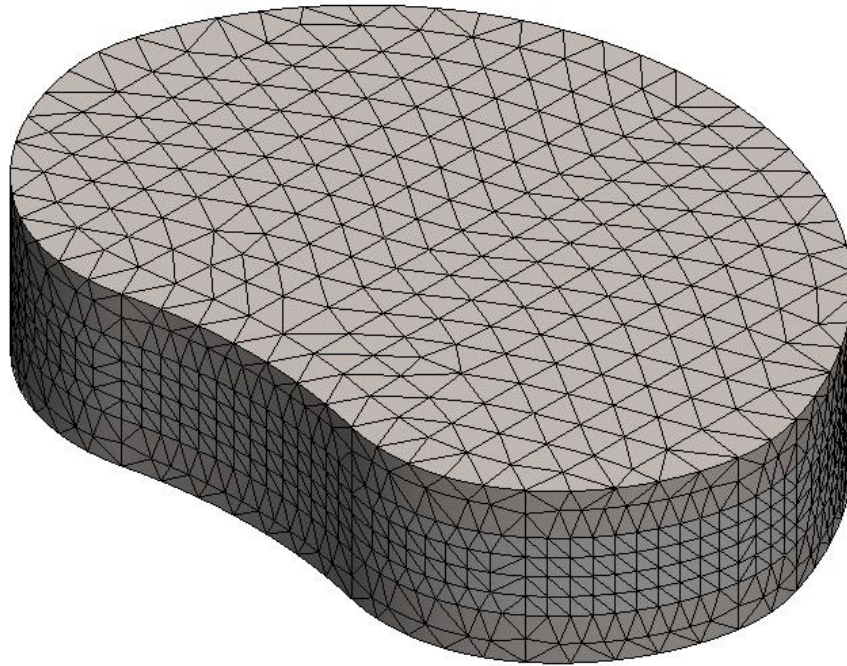
Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla estándar
Transición automática:	Desactivar
Incluir bucles automáticos de malla:	Desactivar
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño de elementos	2.4856 mm
Tolerancia	0.12428 mm
Trazado de calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar

Información de malla - Detalles

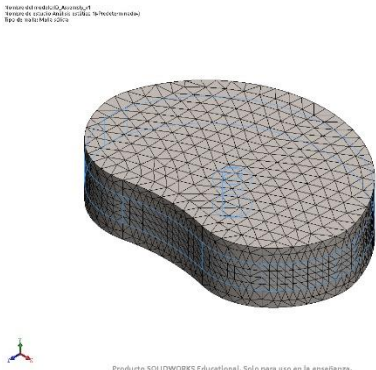
Número total de nodos	53141
Número total de elementos	37687
Cociente máximo de aspecto	62.584
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	99.2
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0.0265
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:06
Nombre de computadora:	AMPL005-06

Nombre del modelo:ID_Assembly_v1
Nombre de estudio:Análisis estático 1(-Predeterminado-)
Tipo de malla: Malla sólida



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

Información sobre el control de malla:

Nombre del control de malla	Imagen del control de malla	Detalles del control de malla
Control-1	 <p>Proyecto SOLIDWORKS Educativo. Solo para uso en la enseñanza.</p>	<p>Entidades: 2 Sólido(s)</p> <p>Unidades: mm</p> <p>Tamaño: 1.2428</p> <p>Coeficiente: 1.5</p>

Detalles del sensor

No hay datos

Fuerzas resultantes

Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	0.00344574	2000.01	-0.00262827	2000.01

Momentos de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

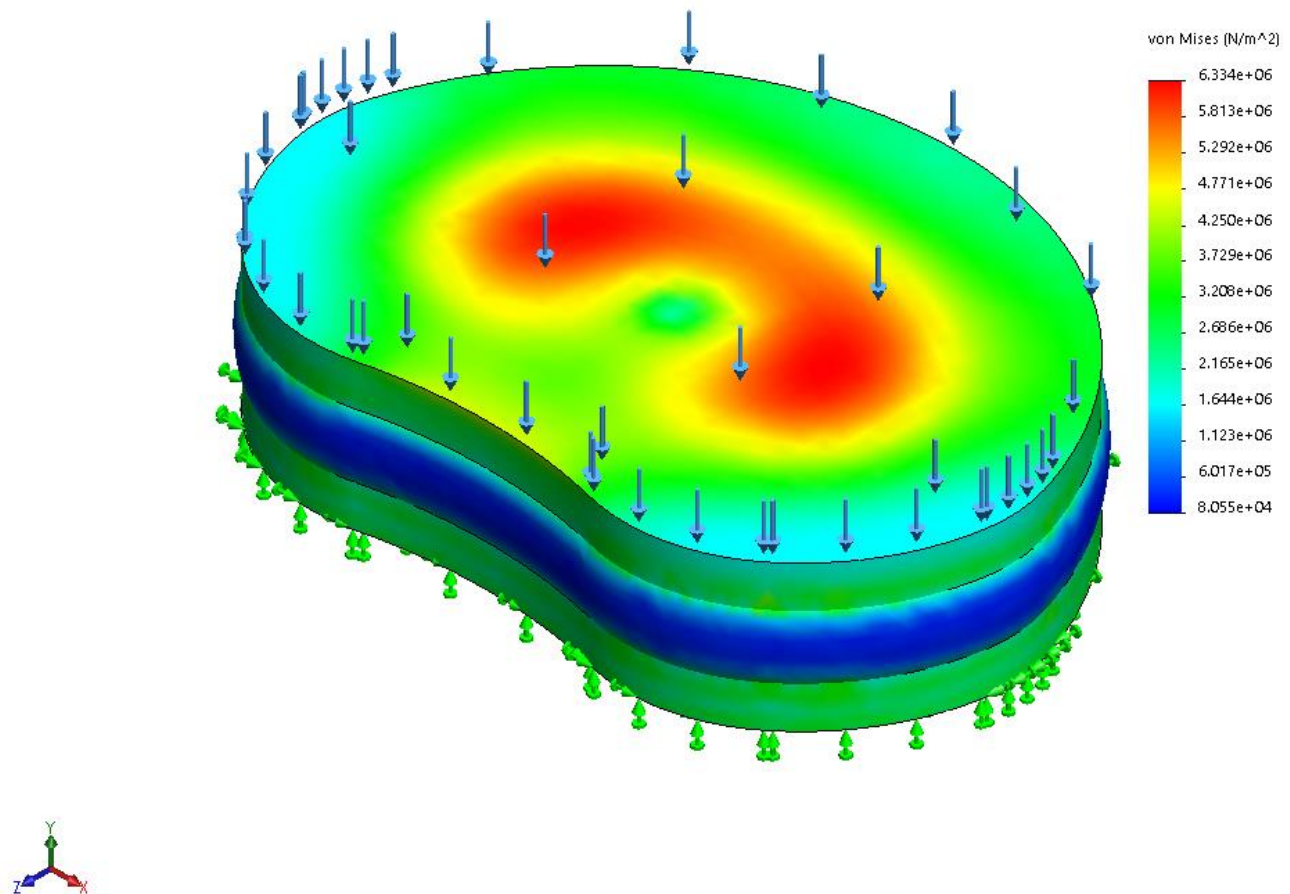
Vigas

No hay datos

Resultados del estudio

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Tensiones1	VON: Tensión de von Mises	8.055e+04 N/m ² Nodo: 1031	6.334e+06 N/m ² Nodo: 9511

Nombre del modelo: ID_Assembly_v1
 Nombre de estudio: Análisis estático 1(-Predeterminado-)
 Tipo de resultado: Análisis estático tensión nodal Tensiones1
 Escala de deformación: 20

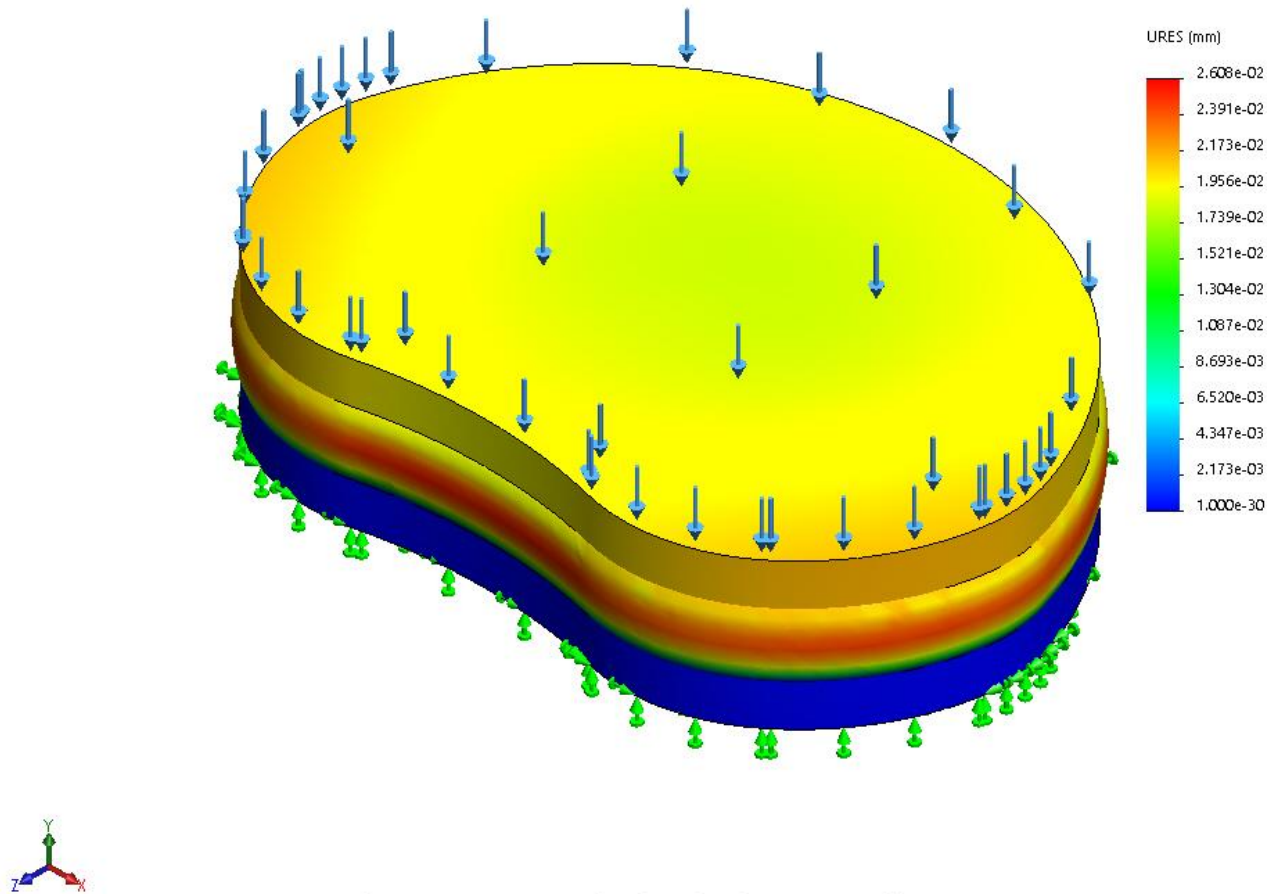


Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v1-Análisis estático 1-Tensiones-Tensiones1

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0.000e+00 mm Nodo: 11665	2.608e-02 mm Nodo: 23329

Nombre del modelo:ID_Assembly_v1
Nombre de estudio:Análisis estático 1(-Predeterminado-)
Tipo de resultado: Desplazamiento estático Desplazamientos1
Escala de deformación: 20



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v1-Análisis estático 1-Desplazamientos-Desplazamientos1

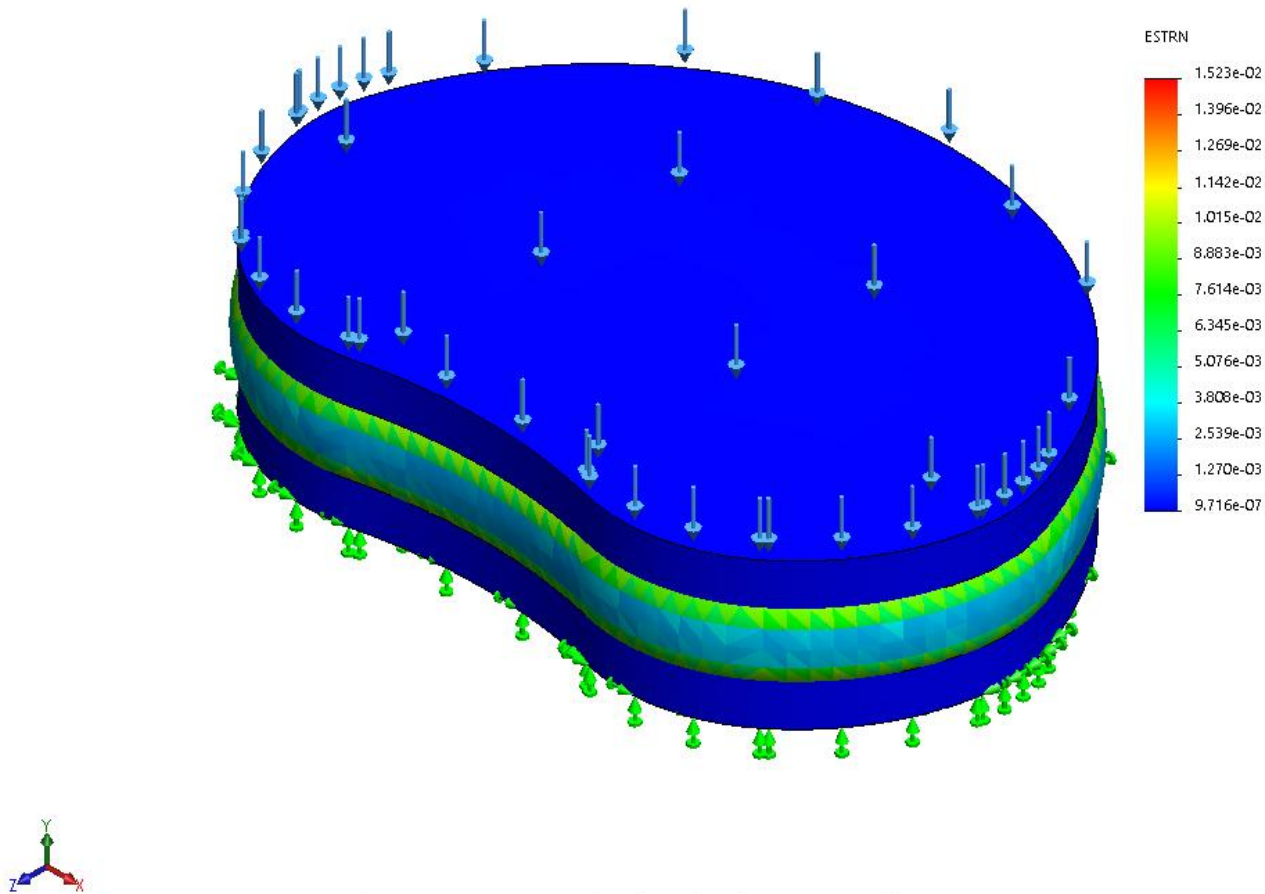
Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	9.716e-07 Elemento: 5396	1.523e-02 Elemento: 27556

Nombre del modelo:ID_Assembly_v1

Nombre de estudio:Análisis estático 1(-Predeterminado-)

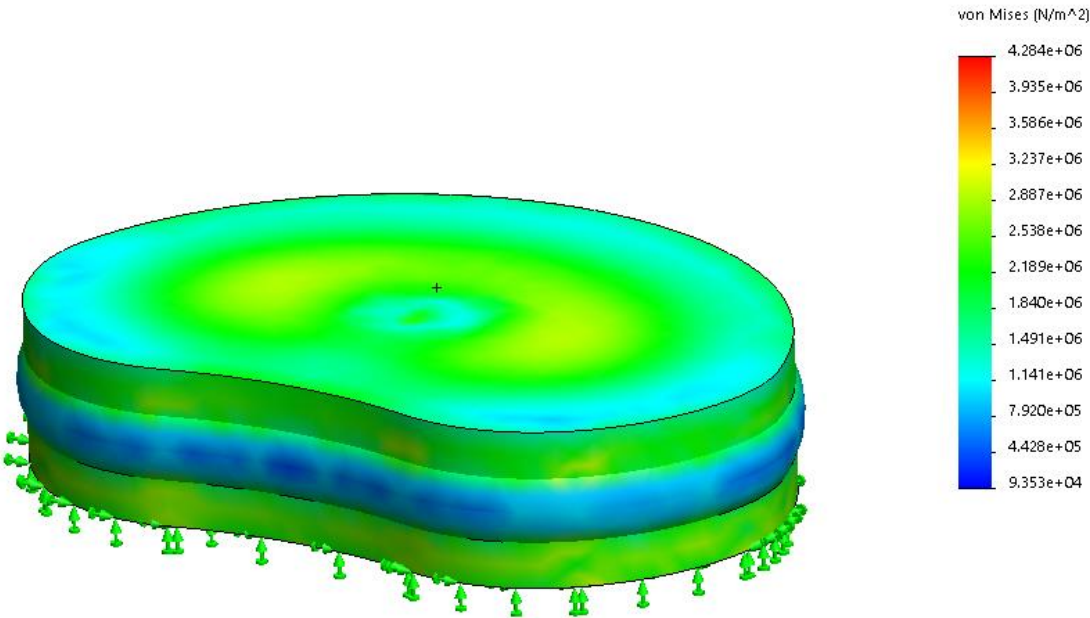
Tipo de resultado: Deformación unitaria estática Deformaciones unitarias1

Escala de deformación: 20



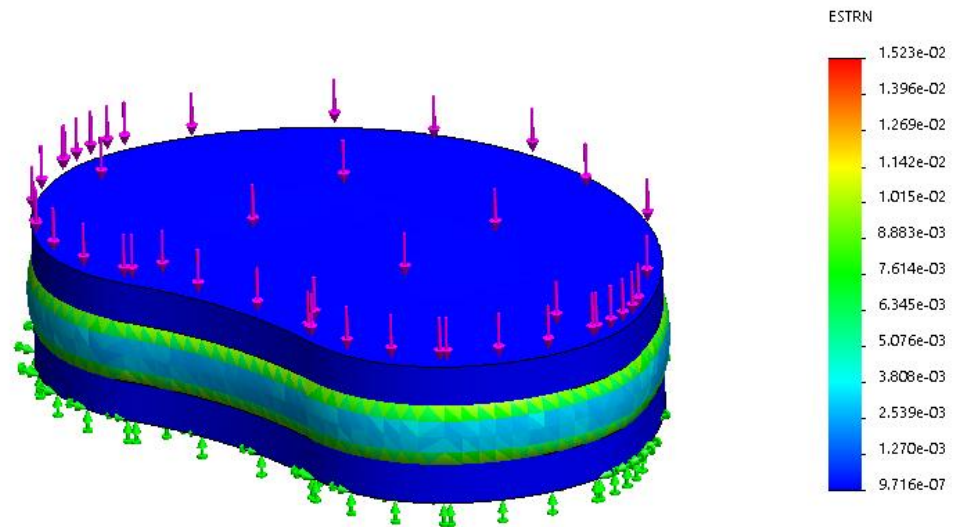
Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v1-Análisis estático 1-Deformaciones unitarias-Deformaciones unitarias1



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

Imagen-1



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

Imagen-2

Conclusión

Se observan las máximas tensiones de 6,33 MPa en la zona central del disco intervertebral, coincidente con el vaciado que permite una deformación progresiva del mismo en función del esfuerzo que reciba. La deformación máxima (desplazamientos) de 0.02 mm se localiza en el núcleo del conjunto.

Simulación de ID_Assembly_v2

Fecha: jueves, 13 de junio de 2019

Diseñador: Víctor López Larrea

Nombre de estudio: Análisis estático 2

Tipo de análisis: Análisis estático

Tabla de contenidos

Descripción.....	125
Suposiciones	126
Información de modelo.....	127
Propiedades de estudio	130
Unidades	131
Propiedades de material	132
Cargas y sujeciones	133
Definiciones de conector	134
Información de contacto	135
Información de malla	136
Detalles del sensor	137
Fuerzas resultantes	138
Vigas.....	138
Resultados del estudio	139
Conclusión.....	142

Descripción

Estudio de elementos finitos de una prótesis de disco intervertebral compuesto por dos *endplates* de aleación de titanio Ti6Al4V que envuelven un núcleo deformable de PCU. Este estudio es del modelo con la geometría interior que permite mayor deformación.



SOLIDWORKS!

Analizado con SOLIDWORKS Simulation

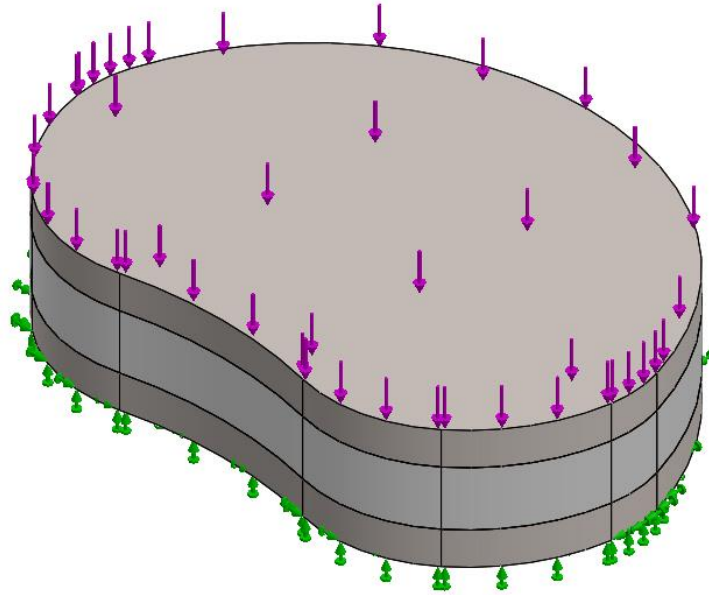
Simulación de ID_Assembly_v2

Suposiciones

Se supone el *endplate* inferior fijo y se aplica sobre el superior una carga uniforme en toda la superficie de 200 kg.

Información de modelo

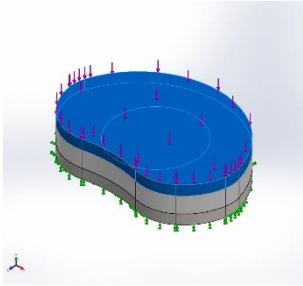
Prótesis de disco intervertebral compuesto por dos *endplates* de aleación de titanio Ti4Al6V que envuelven un núcleo deformable de PCU.

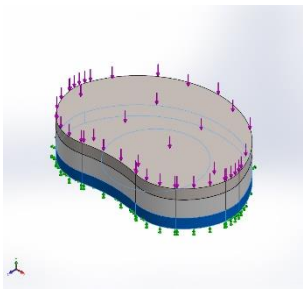
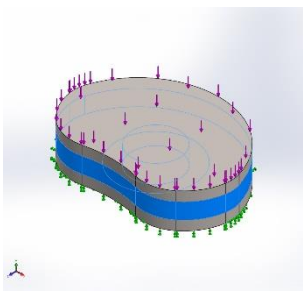
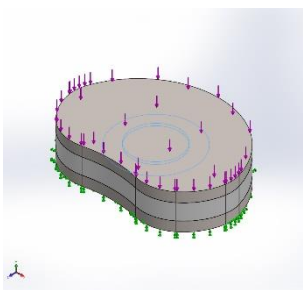


Nombre del modelo: ID_Assembly_v2

Configuración actual: Predeterminado

Sólidos

Nombre de documento y referencia	Tratado como	Propiedades volumétricas	Ruta al documento/Fecha de modificación
Redondeo1 	Sólido	Masa: 0.0176938 kg Volumen: 3.84647e-06 m ³ Densidad: 4600 kg/m ³ Peso: 0.173399 N	E:\TFM\3D\EndPlate_v 2.SLDPRT May 1 12:37:20 2019

<p>Redondeo1</p> 	Sólido	<p>Masa:0.0176938 kg Volumen:3.84647e-06 m³ Densidad:4600 kg/m³ Peso:0.173399 N</p>	<p>E:\TFM\3D\EndPlate_v 2.SLDPRT May 1 12:37:20 2019</p>
<p>Simetría2</p> 	Sólido	<p>Masa:0.00634428 kg Volumen:6.21988e-06 m³ Densidad:1020 kg/m³ Peso:0.062174 N</p>	<p>E:\TFM\3D\Intervertebr aIDisc_v2.SLDPRT May 1 12:37:20 2019</p>
<p>Revolución1</p> 	Sólido	<p>Masa:0.000103421 kg Volumen:1.01394e-07 m³ Densidad:1020 kg/m³ Peso:0.00101353 N</p>	<p>E:\TFM\3D\Intervertebr aIDisc_v2.SLDPRT May 1 12:37:20 2019</p>

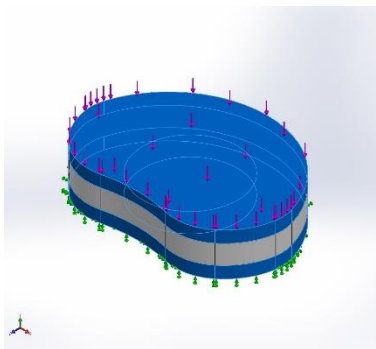
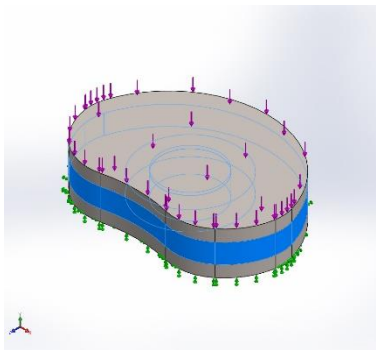
Propiedades de estudio

Nombre de estudio	Análisis estático 1
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Efecto térmico:	Activar
Opción térmica	Incluir cargas térmicas
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Incluir los efectos de la presión de fluidos desde SOLIDWORKS Flow Simulation	Desactivar
Tipo de solver	FFEPlus
Efecto de rigidización por tensión (Inplane):	Desactivar
Muelle blando:	Desactivar
Desahogo inercial:	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Gran desplazamiento	Desactivar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Activar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar
Carpeta de resultados	Documento de SOLIDWORKS (E:\TFM\3D)

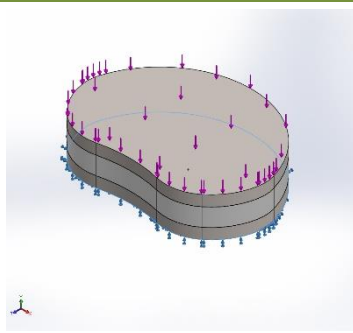
Unidades

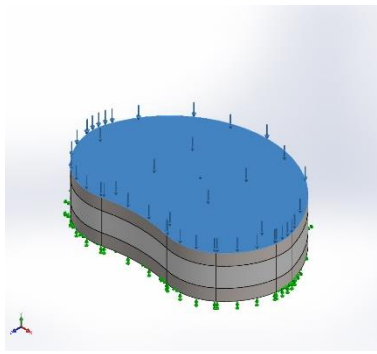
Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

Propiedades de material

Referencia de modelo	Propiedades	Componentes
	Nombre: Titanio Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 1.4e+08 N/m ² Límite de tracción: 2.35e+08 N/m ² Módulo elástico: 1.1e+11 N/m ² Coefficiente de Poisson: 0.3 Densidad: 4600 kg/m ³ Módulo cortante: 4.3e+10 N/m ² Coefficiente de dilatación térmica: 9e-06 /Kelvin	Sólido 1(Redondeo1)(EndPlate_v2-2), Sólido 1(Redondeo1)(EndPlate_v2-3)
Datos de curva:N/A		
	Nombre: PCU Tipo de modelo: Isotrópico elástico lineal Criterio de error predeterminado: Desconocido Límite elástico: 3.189e+08 N/m ² Límite de tracción: 5.94e+07 N/m ² Módulo elástico: 1.32e+08 N/m ² Coefficiente de Poisson: 0.46 Densidad: 1020 kg/m ³	Sólido 1(Simetría2)(IntervertebralDisc_v2-1), Sólido 2(Revolución1)(IntervertebralDisc_v2-1)
Datos de curva:N/A		

Cargas y sujeciones

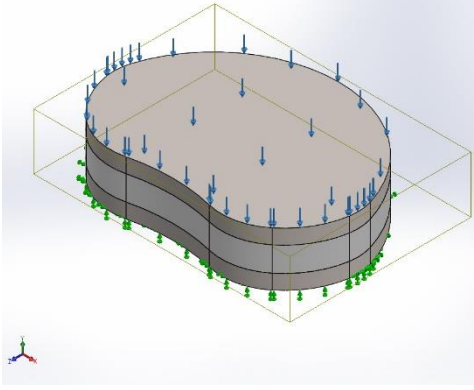
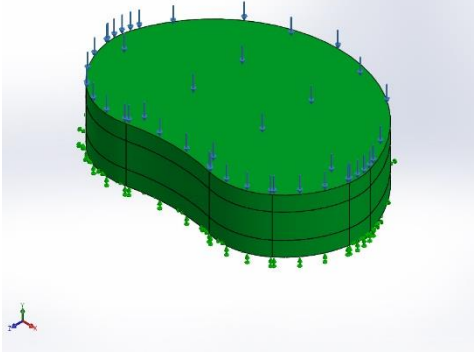
Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción			
Fijo-1		Entidades:	1 cara(s)		
		Tipo:	Geometría fija		
Fuerzas resultantes					
Componentes	X	Y	Z	Resultante	
Fuerza de reacción(N)	0.0856835	2000.99	0.042257	2000.99	
Momento de reacción(N.m)	0	0	0	0	

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga		
Fuerza-1		Entidades:	1 cara(s)	
		Tipo:	Aplicar fuerza normal	
		Valor:	2000 N	

Definiciones de conector

No hay datos

Información de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
Contacto global		<p>Tipo: Unión rígida</p> <p>Componente s: 1 componente(s)</p> <p>Opciones: Mallado compatible</p>
Contacto entre componentes-1		<p>Tipo: Unión rígida</p> <p>Componente s: 3 componente(s)</p> <p>Opciones: Mallado compatible</p>

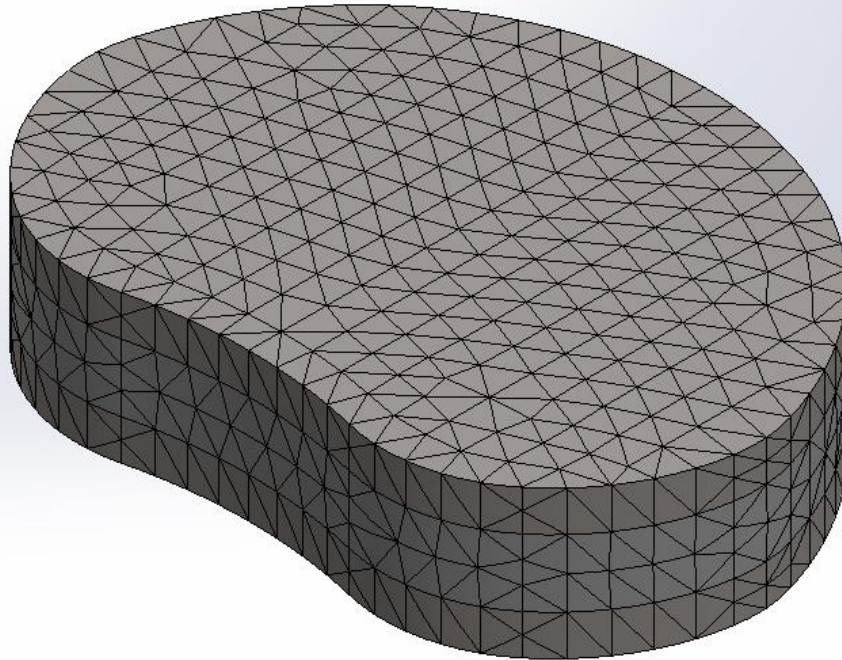
Información de malla

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla estándar
Transición automática:	Desactivar
Incluir bucles automáticos de malla:	Desactivar
Puntos jacobianos	4 Puntos
Tamaño de elementos	2.41186 mm
Tolerancia	0.120593 mm
Trazado de calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar

Información de malla - Detalles

Número total de nodos	14559
Número total de elementos	9165
Cociente máximo de aspecto	16.239
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	94.1
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0.218
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss):	00:00:03
Nombre de computadora:	AMPL005-06

Nombre del modelo: ID_Assembly_v2
Nombre de estudio: Análisis estático 1 (-Predeterminado-)
Tipo de malla: Malla sólida



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

Detalles del sensor

No hay datos

Fuerzas resultantes

Fuerzas de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	0.0856835	2000.99	0.042257	2000.99

Momentos de reacción

Conjunto de selecciones	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

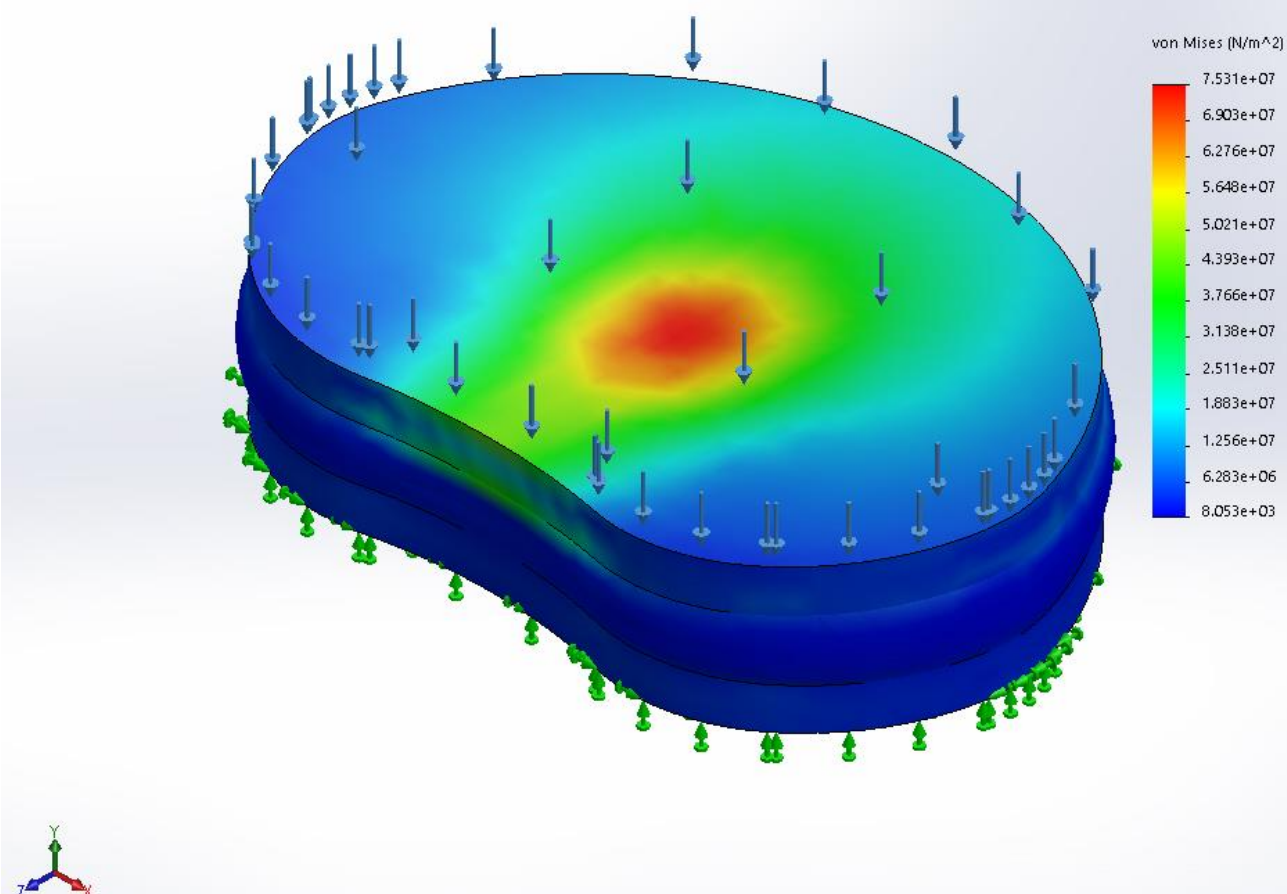
Vigas

No hay datos

Resultados del estudio

Nombre	Tipo	Mín.	Máy.
Tensiones1	VON: Tensión de von Mises	8.053e+03 N/m ² Nodo: 4628	7.531e+07 N/m ² Nodo: 229

Nombre del modelo: ID_Assembly_v2
Nombre de estudio: Análisis estático 1(-Predeterminado-)
Tipo de resultado: Análisis estático tensión nodal Tensiones1
Escala de deformación: 20

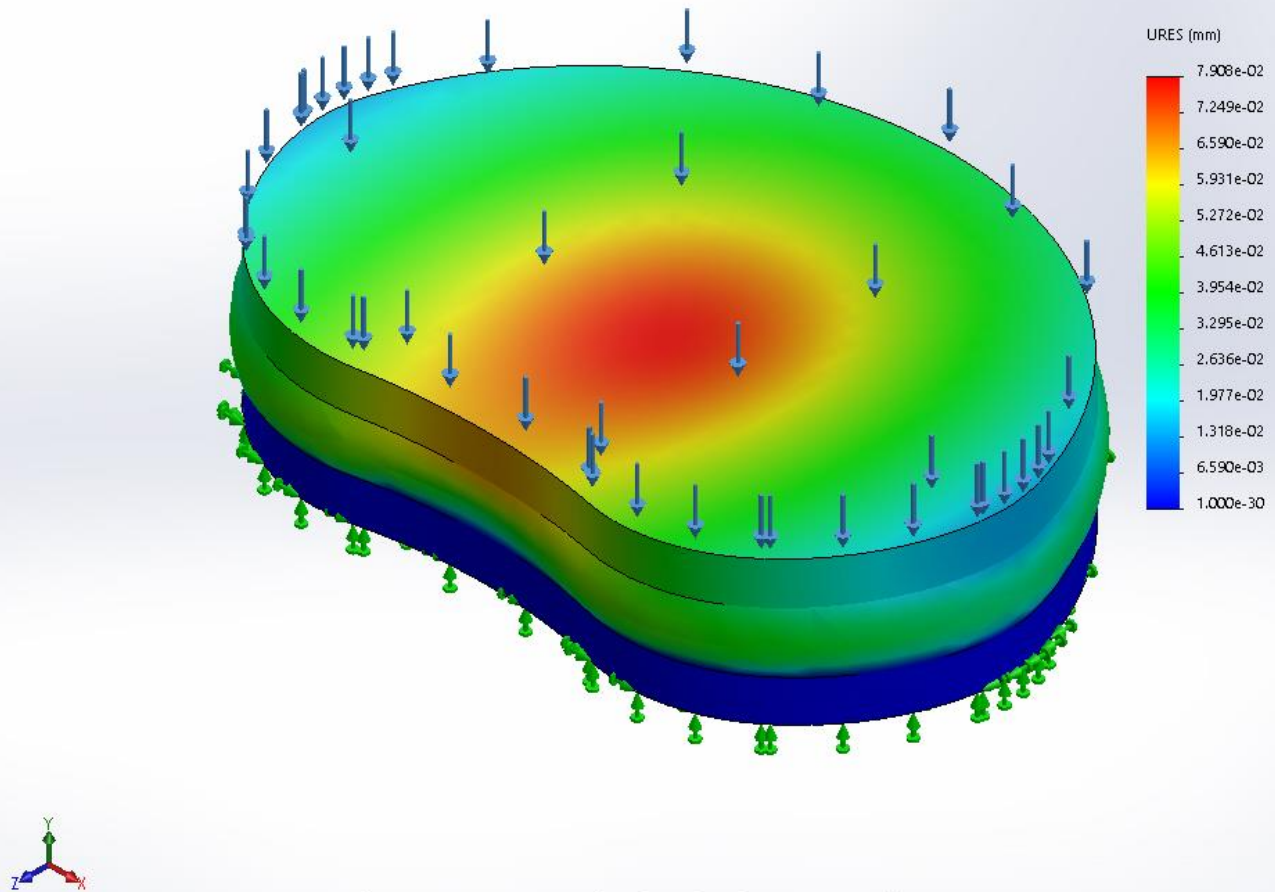


Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v2-Análisis estático 1-Tensiones-Tensiones1

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Desplazamientos1	URES: Desplazamientos resultantes	0.000e+00 mm Nodo: 4492	7.908e-02 mm Nodo: 4329

Nombre del modelo: ID_Assembly_v2
Nombre de estudio: Análisis estático 1 (-Predeterminado-)
Tipo de resultado: Desplazamiento estático Desplazamientos1
Escala de deformación: 20

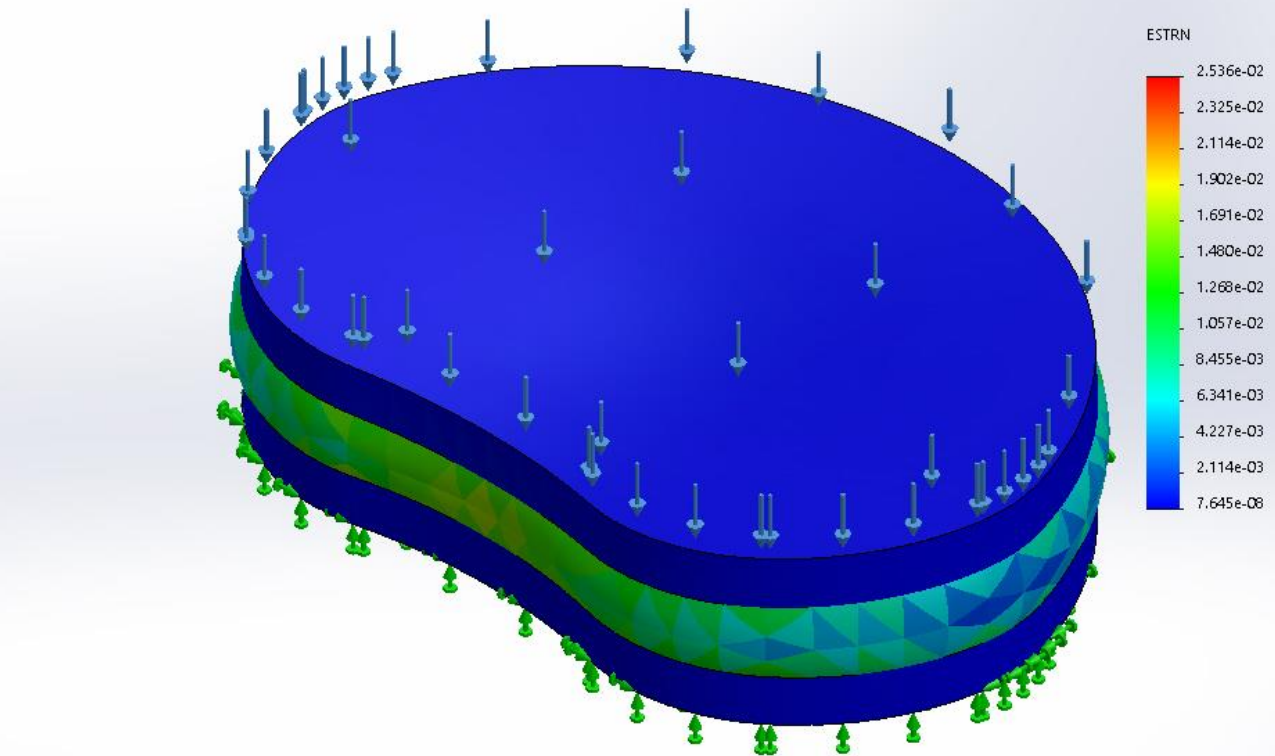


Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v2-Análisis estático 1-Desplazamientos-Desplazamientos1

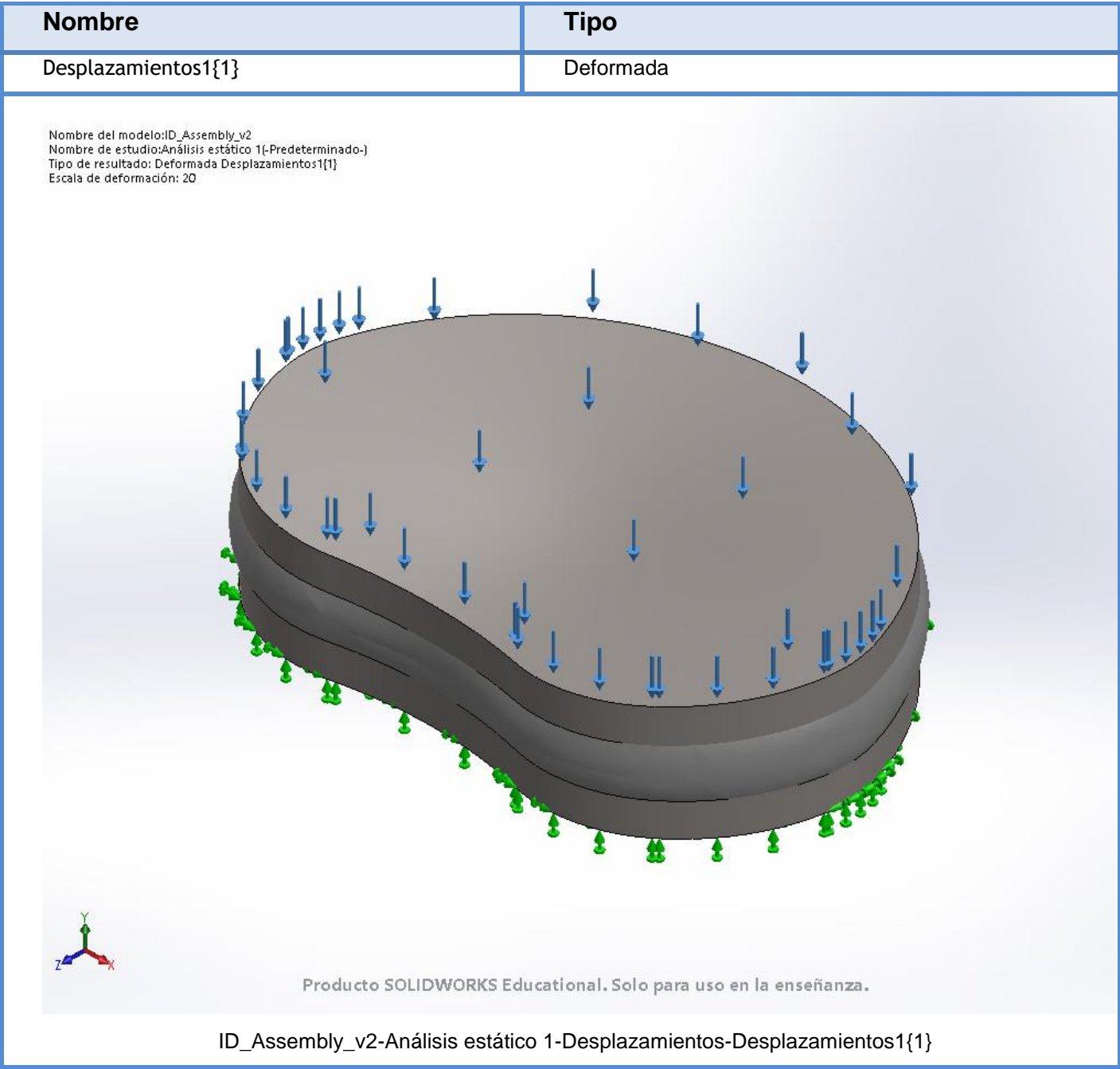
Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Deformaciones unitarias1	ESTRN: Deformación unitaria equivalente	7.645e-08 Elemento: 3453	2.536e-02 Elemento: 6640

Nombre del modelo: ID_Assembly_v2
Nombre de estudio: Análisis estático 1(-Predeterminado-)
Tipo de resultado: Deformación unitaria estática Deformaciones unitarias1
Escala de deformación: 20



Producto SOLIDWORKS Educational. Solo para uso en la enseñanza.

ID_Assembly_v2-Análisis estático 1-Deformaciones unitarias-Deformaciones unitarias1



Conclusión

Se observan las máximas tensiones de **75,3 MPa** en la zona central del disco intervertebral, coincidente con el vaciado que permite una deformación progresiva del mismo en función del esfuerzo que reciba. La deformación máxima (desplazamientos) de **0.07 mm** se localiza en el núcleo del conjunto.



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

ANEXO 3

FICHAS TÉCNICAS DE MATERIALES BIOCOMPATIBLES COMERCIALIZADOS

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Tabla de contenido

1.	ABS – MEDICAL SMARTFIL	146
2.	BIONATE II PCU – DSM	147
3.	CHRONOFLEX C PCU – Advance Source Materials.....	148
4.	Elasthane TPU - DSM	149
5.	Aleación de titanio Ti6Al4V – ACNIS.....	150

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

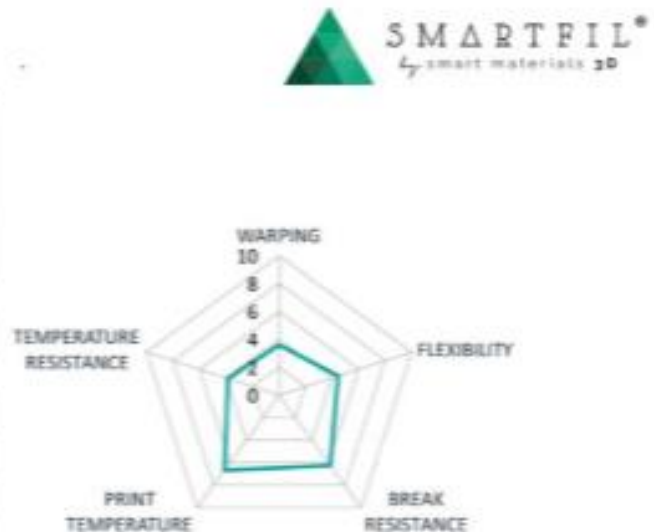
UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



1. ABS – MEDICAL SMARTFIL

MEDICAL SMARTFIL®	
Filamento de ABS de excelente calidad especialmente diseñado para el campo de la medicina. Sus certificaciones USP Clase VI o ISO 10993-1 aseguran la biocompatibilidad del material con el cuerpo humano durante un máximo de 30 días.	
WARPING	LOW
FLEXIBILITY	MED
BREAK RESISTANCE (I2OD)	HIGH
PRINT TEMPERATURE	±240°C
TEMPERATURE RESISTANCE	98°C
HEATED BED	90°C
DENSITY	1.05 g/cm³



CHARACTERISTIC	SMARTFIL ABS	UNIT	TEST METHOD
BREAKING RESISTANCE (I2OD)	15	KJ/m²	ISO 180-1A
TENSILE STRENGTH	372	Kg/cm²	ISO 527-1, -2
SURFACE HARDNESS (BALL INDENTATION)	106	Mpa	ISO 2039-1
THERMAL RESISTANCE	98	°C	ISO 306
DENSITY	1.05	g/cm³	ISO 1183
BENDING STRENGTH	765	Kg/cm²	ISO 178

DIÁMETROS

- ✓ 1.75mm (± 0.03)
- ✓ 2.85mm (± 0.05)

***Nota:** Ninguno de nuestros filamentos contiene material reciclado con el fin de ofrecer filamentos de la mejor calidad.

GAMA DE COLORES

COLOR	NOMBRE
NATURAL	NATURAL

EMBALAJE

FORMATOS	PESO NETO	PESO BRUTO	CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE
M	750g	975g	Bolsa SMART, bolsa desecante, precinto de garantía

Pol. Ind. El Retamar, C/Tomillo 7 - Vial G - 23680 Alcalá la Real, Jaén, SPAIN
Tel. +34 953 041 993 - Email: info@smartmaterials3d.com - www.smartmaterials3d.com

2. BIONATE II PCU – DSM

Bionate® II PCU Physical Properties

Typical Property	Test Method	Bionate® II PCU		
		80A	90A	55D
Color	Visual	clear to amber colored pellets		
Hardness, Durometer	ASTM D2240	84A	92A	56D
Ultimate Tensile Strength	ASTM D1708	7966 psi / 54.9 MPa	8615 psi / 59.4 MPa	8960 psi / 61.8 MPa
Ultimate Elongation (%)	ASTM 1708	501	385	372
Tensile Stress				
at 50% elongation	ASTM D1708	596 psi / 4.1 MPa	1358 psi / 9.4 MPa	1927 psi / 13.3 MPa
at 100% elongation		852 psi / 5.9 MPa	1909 psi / 13.2 MPa	2635 psi / 18.2 MPa
at 300% elongation		3504 psi / 24.2 MPa	6518 psi / 44.9 MPa	7105 psi / 49.0 MPa
Flexural Modulus, 1% Secant Modulus	ASTM D790	2780 psi / 19.2 MPa	6540 psi / 45.1 MPa	13800 psi / 95.1 MPa
Flexural Stress at 5% Deflection	ASTM D790	137 psi / 0.9 MPa	314 psi / 2.2 MPa	511 psi / 3.5 MPa
Water Absorption (%)	ASTM D750	0.74	0.72	0.54
Dielectric Strength (V/mil)	ASTM D149	425	423	420
Dielectric Constant, K', 60hz	ASTM D150	4.16	3.97	3.71
Coefficient of Friction (Kinetic)	ASTM D1894	0.41	0.43	0.46
Taber Abrasion, 1000gram wt. Weight Loss, mg/1000 cycles	ASTM D4060 H-18 wheel			11
Vicat Softening Temp.				
°C	ASTM D1525	82.5	94.7	106.9
°F		180.5	202.5	224.4
Melt Flow Rate g/10 min at 224°C	ASTM D1238	(1200g) 23	(1200g) 18	(2160g) 35
Glass Transition Temperature, Tg (°C)	ASTM E1356	-8	-2	1
Melting Point, Tm (°C)	ASTM E1356	162	177	180
Mold Shrinkage (%)	ASTM D955	.24-3.86	.83-2.71	.8-2.31
Recommended Extrusion Conditions				
°C			180 – 210	
°F			350 – 410	
Recommended Injection Molding Conditions				
°C			225 – 230	
°F			440 – 450	

Note: Typical physical property values are not to be construed as sales specifications.

Bionate® II PCU Representative Biological Test Results

Biological test	Results
Genotoxicity	Non-mutagenic
Hemocompatibility	Non-hemolytic
Cytotoxicity	Non-cytotoxic
Systemic Toxicity	No evidence of systemic toxicity
Irritation	No significant irritation or toxicity
Pyrogenicity	Non-pyrogenic
Sensitization	No evidence of sensitization; not considered a sensitizer
Implantation	Non-irritant

3. CHRONOFLEX C PCU – ADVANCE SOURCE MATERIALS

ChronoFlex C®

An ASB product

TYPICAL MECHANICAL CHARACTERISTIC RANGES

ChronoFlex C			ASTM Standard
Durometer Range Available	75 Shore A – 75 Shore D		D2240
Water Absorption	1.00%		D570
Melt Flow	2 – 26 g/10 min 205° C/3.26 kg		D1238
MECHANICAL PROPERTY RANGES (EXAMPLE RANGES SHOWN)*			
Durometer	80A	75D	
Ultimate Tensile Strength (psi)	5500 – 8000	4500 – 6500	D638
Tensile (psi)			
@ 50% elongation	500 – 700	4200 – 5000	D638
@ 100% elongation	800 – 1000	4500 – 5200	D638
@ 200% elongation	1900 – 2100	4900 – 5800	
@ 300% elongation	5200 – 6000		D638
Ultimate Elongation (%)	300 – 500	200 – 350	D638

*Data provided herein is meant to show a general range for the ChronoFlex C product lines; these properties can be tailored to meet specific values based on customer requirements.

BIOCOMPATIBILITY TESTING

USP CLASS VI TESTED:		ISO TESTED:
MEM Elution		Meets ISO 10993-5 guidelines
AGAR Overlay		Meets ISO 10993-5 guidelines
Systemic Injection Test	Meets Class VI guidelines	Meets ISO 10993-11 guidelines
Intracutaneous Injection Test	Meets Class VI guidelines	Meets ISO 10993-10 guidelines
Intramuscular Implantation (macro)	Meets Class VI guidelines	
Pyrogenicity		Meets ISO 10993-11 guidelines
Hemolysis		Non – Hemolytic
Phthalate Free		Does not contain or come in contact with DEHP
Animal-Free Origin Certified		BSE/TSE free

Pre-Processing Recommendations:

ChronoFlex C processing can be optimized by drying to a moisture content equal to or less than 0.05% by weight prior to melt processing.

Typically, the pellets must be dried for 3-4 hours with a dryer inlet air temperature of 180°F +/- 20°F. We recommend a machine-mounted desiccant-type hopper dryer, capable of reaching and maintaining a dew point of -40°F. If dry times are in excess of 8-10 hours, a hopper dryer temperature of 120-150°F is usually sufficient to achieve optimal moisture content.

FDA Master Files It is the responsibility of the user to establish safety with the FDA for their specific medical device.

DISCLAIMER: The information contained herein is believed to be reliable, but no representations, guarantees or warranties of any kind are made to its accuracy, suitability for particular applications or to the results to be obtained. The information does not necessarily indicate end product performance. Because of variations in methods, conditions and equipment used in processing these materials, no warranties or guarantees either expressed or implied are made to the suitability or fitness of the materials for any particular purpose. Full-scale testing and end product performance are the responsibility of the user. AdvanSource Biomaterials Corporation shall not be liable for and the customer assumes all risk and liability of any use, sale or handling of any material beyond AdvanSource Biomaterials' direct control. Nothing contained herein is to be considered as permission, recommendation, or inducement to practice any patented invention without permission of the patent owner.

AdvanSource
biomaterials

4. ELASTHANE TPU - DSM

Physical Properties

Typical Property	Testing Method	Elasthane™ TPU		
		80A	55D	75D
Color	Visual	Clear to amber colored pellets		
Hardness, Durometer	ASTM D2240	82A	55D	75D
Density, g/cm ³	ASTM D792	1.12	1.16	1.19
Ultimate Tensile Strength	ASTM D1708	6354 psi / 43.8 MPa	7848 psi / 54.1 MPa	8734 psi / 60.2 MPa
Ultimate Elongation (%)	ASTM D1708	603	382	292
Tensile Stress	ASTM D1708	1380 psi / 9.5 MPa 845 psi / 5.8 MPa 527 psi / 3.6 MPa	1720 psi / 11.9 MPa 2170 psi / 15.0 MPa 4890 psi / 33.7 MPa	NA NA NA
at 50% elongation				
at 100% elongation				
at 300% elongation				
Flexural Modulus, 1% Secant Modulus	ASTM D790	5220 psi / 36.0 MPa	21,600 psi / 148.9 MPa	289,000 psi / 1992.6 MPa
Flexural Stress, at 5% Deflection	ASTM D790	225 psi / 1.6 MPa	893 psi / 6.2 MPa	10900 psi / 75.2 MPa
Tear Strength, Die C', (pli)	ASTM D624	NA	781	NA
Compression Set, %, 22 hrs @ 25°C	ASTM D395	23	40	NA
Coefficient of Linear Thermal Expansion x 10 ⁻⁶ /°C x 10 ⁻⁶ /°F	ASTM E831	179.3/°C 99.6/°F	152.2/°C 84.6/°F	86.4/°C 48.0/°F
Dielectric strength (V/mil)	ASTM D149	363	385	392
Dielectric Constant, K', at 60 Hz	ASTM D150	6.7	5.2	3.7
Taber Abrasion, 1000 g wt. Weight Loss, mg/1000 cycles	ASTM D1044, H-18 wheel	NA	48	NA
Vicat Softening Temp. °C °F	ASTM D1525	100° 212°	129° 264°	61° 141°
Melt Flow Rate, g/10 min at 224°C	ASTM D1238	(1200g) 17	(2160g) 13	(5000g) 37
Mold Shrinkage, %	ASTM D955, 4" Disk	4.5	1.4	1.6
	ASTM D955, Flame Bar	0-2.0	0.5-1.0	0.5-0.8
Recommended Extrusion Conditions °F °C		340-380 171-197	380-410 194-210	380-430 194-221

Note: Typical physical property values are not to be construed as sales specifications.

Representative Biological Test Results

Biological test	Results
Cytotoxicity	Non-cytotoxic
Hemocompatibility	Non-hemolytic

Data on file at DSM Biomedical Inc.
Elasthane™ is a trademark of DSM.
SME® is a registered trademark of DSM.

Product Disclaimer

The description by DSM Biomedical of the characteristics and properties of its products and services as contained in this brochure is for general information purposes only, and may not be relied upon in individual situations. Not all properties are included in the certificate of analysis. All materials offered by DSM Biomedical are supplied under a contract containing detailed product specifications, and the user shall be exclusively responsible for, and shall bear full responsibility for the consequences of, (i) whether or not the product is suitable for use in the devices (or for any other (authorized) use that customer may wish to make of the product), and (ii) whether the product specifications are sufficient and sufficiently well defined in order for the product to be fit and suitable for use by user. User undertakes to keep itself actively informed as to developments in the relevant fields of its applications.

North America

DSM Biomedical Inc.
2810 Seventh Street
Berkeley, CA 94710
Phone: 510-841-8800
Fax: 510-841-7800
Email: info.biomedical@dsm.com

Europe/Asia

DSM Biomedical B.V.
Koeistraat 1, 6167 RA Geleen
The Netherlands
Trade Register Limburg: 14093470
Phone: +31 (0)46 4760248
Fax: +31 (0)46 4763563

©2012 DSM. All rights reserved.

HEALTH • NUTRITION • MATERIALS



5. ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V – ACNIS



FICHA TÉCNICA

Ti6Al4V ELI – Grado 23
FT 001 – Índice 0

> CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS

Según ASTM F136

Dimensión diámetro o espesor (x)	Rm Resistencia a la tracción (Mpa mín)	Rp 0,2 Límite de elasticidad (Mpa mín)	Alargamiento (% mín)	Estricción (% mín)
< 4,75 mm	860	795	10	-
4,75 ≤ x < 44,45 mm	860	795	10	25
44,45 ≤ x < 63,5 mm	825	760	8	20
63,5 ≤ x < 101,6 mm	825	760	8	15

Según ISO 5832-3

Producto	Rm Resistencia a la tracción (Mpa mín)	Rp 0,2 Límite de elasticidad (Mpa mín)	Alargamiento (% mín)	Estricción (% mín)
Chapa/placa esp. 75 máx	860	780	8	-
Barra Ø75 máx	860	780	10	-

> PROPIEDADES FÍSICAS

Densidad (g/cm³)	4,43
Dureza (HV)	310
Módulo de elasticidad a 20°C (N/mm²)	112,4 x 10³
Conductividad térmica a 20°C (W/m °C)	6,7
Coefficiente medio de dilatación térmica 20-200°C (mm °C)	9 x 10⁻⁶
Beta transus (°C)	980
Temperatura de fusión (°C)	1650

Las informaciones y datos técnicos contenidos en esta ficha técnica se dan a título informativo únicamente.
Solo dará fe la información de nuestros certificados de análisis de materiales.

SERVICE CENTERS

Lyon | Paris | Shanghai | Sao Paulo

www.acnis-group.com



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

ANEXO 4

PÓSTER RESUMEN SOBRE MATERIALES BIOCOMPATIBLES

**Materiales biocompatibles en el
modelado, diseño e impresión 3D de
prótesis artificiales**

Víctor López Larrea

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



MATERIALES BIOCOMPATIBLES

METALES

VENTAJAS

- Ductilidad
- Alta Resistencia mecánica a desgaste y a impacto
- Inertes, los biocompatibles lo son altamente
- Fijación a hueso mecánica, cementada o mediante recubrimiento cerámico que promueva la osteointegración

DESVENTAJAS

- Corrosión en ambientes fisiológicos, contacto con líquidos
- Propiedades físicas muy diferentes a las de los tejidos biológicos

Oro, platino, tantalio

- Poco usados en la actualidad
- Implantes dentales, electrodos, conexiones en marcapasos y suturas

Aceros inoxidables

- Usada en componentes de prótesis ortopédicas
- La presencia de Cr y Ni en sus aleaciones se relaciona con efectos cancerígenos

Aleaciones cromo-cobalto-molibdeno

- Bastante extendida en el sector ortopédico, sobre todo en articulaciones
- La presencia de cobalto se cree que puede provocar efectos cancerígenos

Aleaciones de titanio – Ti6Al4V

- La más utilizada actualmente. Ha sustituido a los metales utilizados tradicionalmente
- Buena resistencia mecánica
- Buen comportamiento ante citocompatibilidad, hemocompatibilidad, irritación cutánea y sensibilidad cutánea. Mayor resistencia a la corrosión que los anteriores metales nombrados
- Buena integración con cerámicas bioactivas
- Módulo de Young < que acero inox. Por lo que es más compatible elásticamente al tejido natural y se une mejor a él
- También tiene inconvenientes, pues en algunos casos se detectan desprendimientos de iones de Al y de V



Unión ósea de aleación de titanio



Las conexiones eléctricas del marcapasos se hacen de tantalio



Unión atornillada metálica de una prótesis dental



Endplates de aleación cromo-cobalto-molibdeno de un disco intervertebral

Las piezas que precisan de solicitaciones mecánicas y cierta rigidez encuentran solución en los componentes metálicos

POLÍMEROS

VENTAJAS

- Baja densidad
- Facilidad para producir
- Propiedades elásticas
- Naturales o sintéticos
- Fácilmente imprimibles en 3D

DESVENTAJAS

- Baja resistencia
- Se deforma con el tiempo
- Puede acabar degradándose

PLLA

- Copolímero del PLA usado como *scaffolds* reabsorbible

PMMA

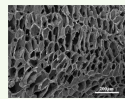
- Comportamiento acrílico.
- Usado para fabricar cementos biocompatibles

HIDROGELES

- Cadenas flexibles poliméricas. *Scaffolds* y *órganos artificiales*

TPU

- Elastómero. Buenas propiedades elásticas



Scaffold de PLLA



Cemento óseo de PMMA



Scaffold polimérico

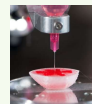
Impresión 3D de hidrogeles

PE → UHMWPE

- Ligado a la aparición de osteólisis, no así el PCU
- Prótesis de articulaciones

PC → PCU

- Más biocompatible que el UHMWPE
- Prótesis de articulaciones



Disco intervertebral I. Parte deformable de UHMWPE

PE → HXLPE

- Mejor rendimiento que el UHMWPE ante desgaste
- Prótesis de articulaciones

PEEK

- Muy resistente para ser polímero. Sustitución de metales en prótesis que no exijan altas resistencias mecánicas



Prótesis de rodilla. Parte deformable de PCU

Las articulaciones poliméricas permiten una deformación semejante a las de las naturales

Prótesis de cadera

CERÁMICAS

VENTAJAS

- Muy biocompatibles
- Inertes, bioactivos, biodegradables.
- Resistentes a la compresión
- Resistencia a la corrosión
- Bajas conductividades térmicas y eléctricas
- Superficies porosas

DESVENTAJAS

- Difíciles de fabricar y procesar
- Baja resistencia al impacto

CLASIFICACIÓN Y APLICACIONES

INERTES

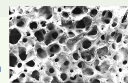
- **Alúmina (Al₂O₃):** buena biocompatibilidad y dureza, bajo desgaste, porosidad. Rellenos óseos, partes de prótesis dentales, de huesos y articulaciones.
- **Zirconia (ZrO₂):** estabilizada parcialmente con la adición de óxidos. Prótesis dentales.

Prótesis dentales de zirconia



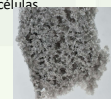
BIOACTIVAS

- **Hidroxiapatita sintética:** características similares al tejido óseo. *Scaffolds*.
- **Biovidrios:** fomentan osteosíntesis y osteogénesis. Implantes para la sustitución y reparación de tejidos óseos.
- **Biovitrocéramicas:** eliminación de células cancerígenas en huesos



Hidroxiapatita

Biovidrio para regeneración tejidos



Cemento dental de fosfato cálcico

BIODEGRADABLES

- **Cementos de fosfato cálcico:** estructura similar al hueso formado
- **Fosfato tricálcico:** buena biocompatibilidad, osteoconducción. Remodelación ósea.



Recubrimientos cerámicos para unir el metal al tejido óseo natural



ESCUELA DE MÁSTER Y DOCTORADO

PLANOS

**Materiales biocompatibles para el modelado e
impresión 3D de prótesis artificiales**

VÍCTOR LÓPEZ LARREA

Firma del presente documento:

Víctor López Larrea

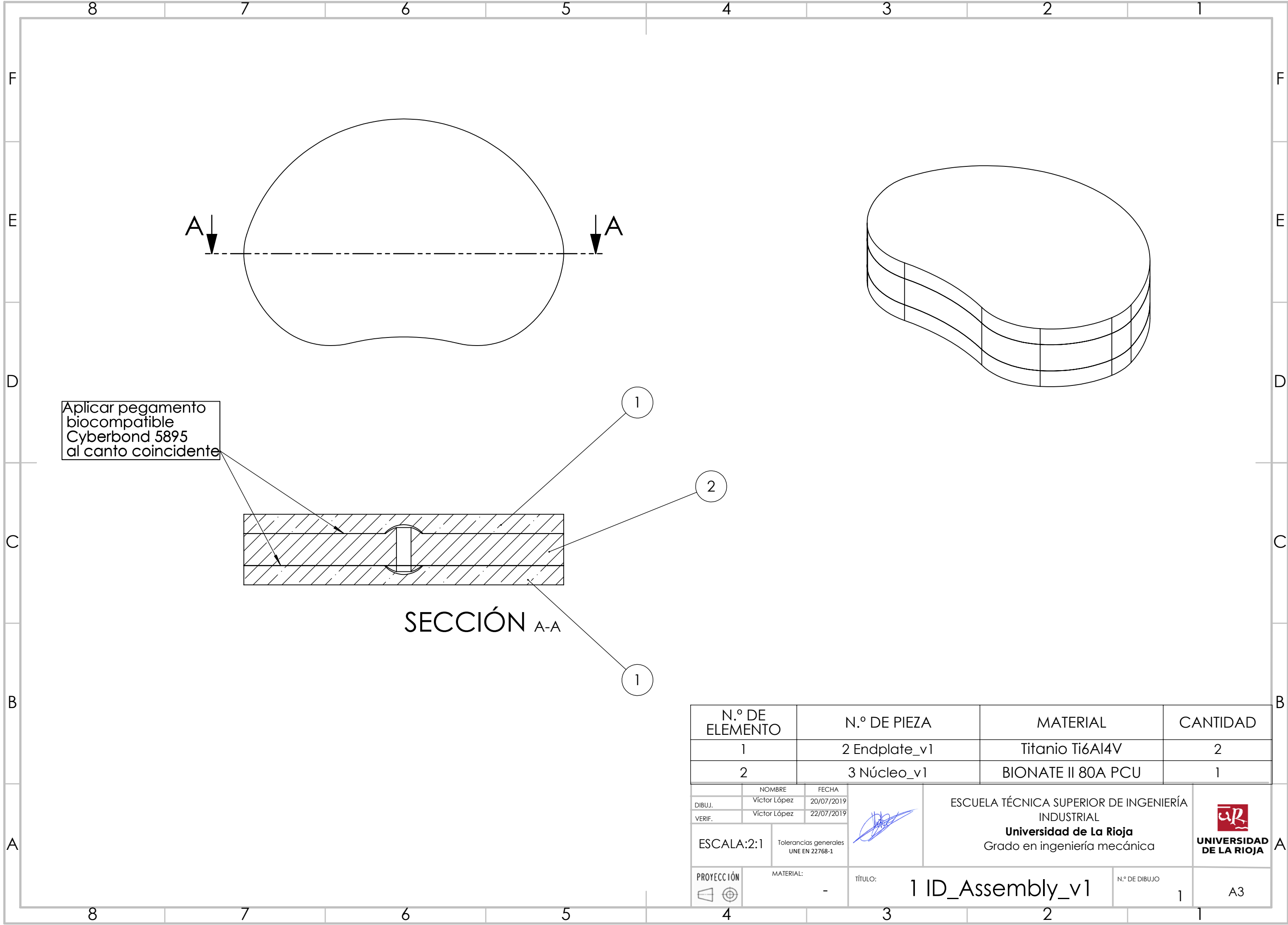
UNIVERSIDAD DE LA RIOJA

Logroño, 25 de junio de 2019



TABLA DE CONTENIDO DE LOS PLANOS

1. Plano conjunto de la prótesis. Versión usada como modelo	158
2. Endplate_v1. Versión usada como modelo.....	159
3. Núcleo_v1. Versión usada como modelo.....	160
4. Núcleo_patrón. Variaciones del interior del disco.....	161
5. Endplate_patrón. Variaciones del interior del disco.....	162

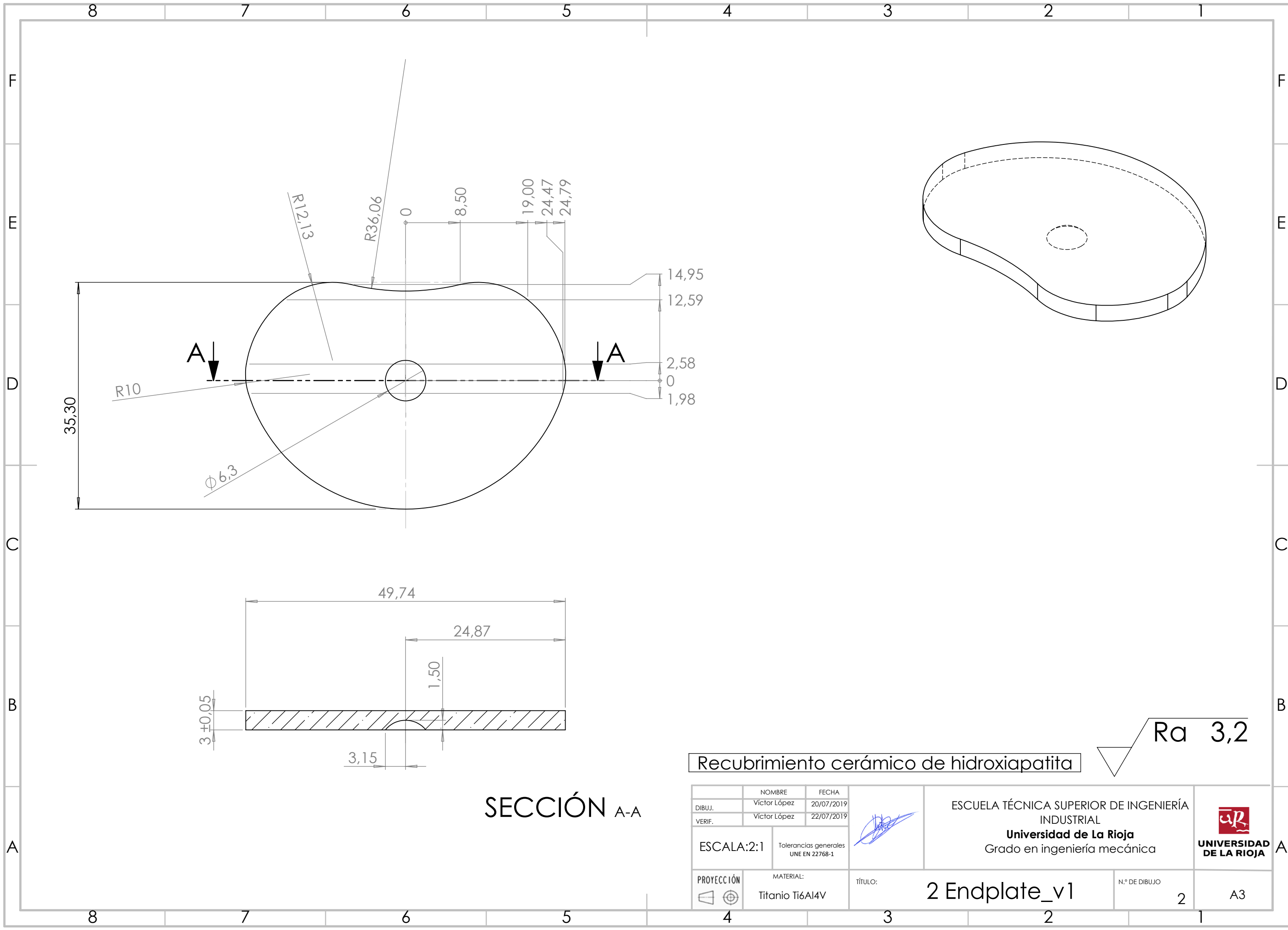


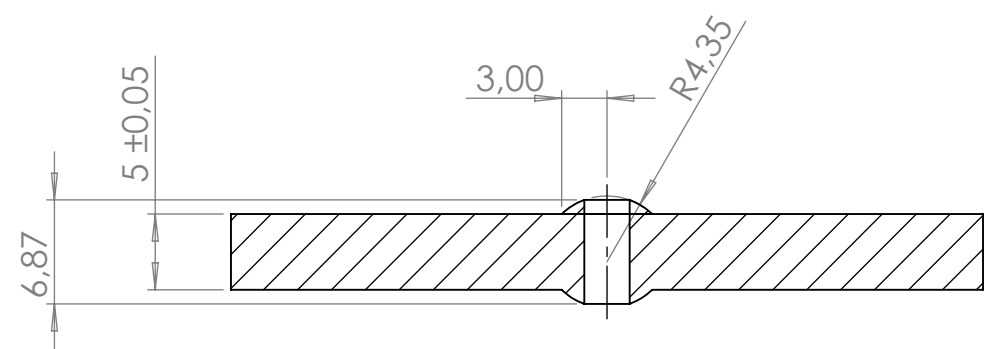
Aplicar pegamento
biocompatible
Cyberbond 5895
al canto coincidente

SECCIÓN A-A

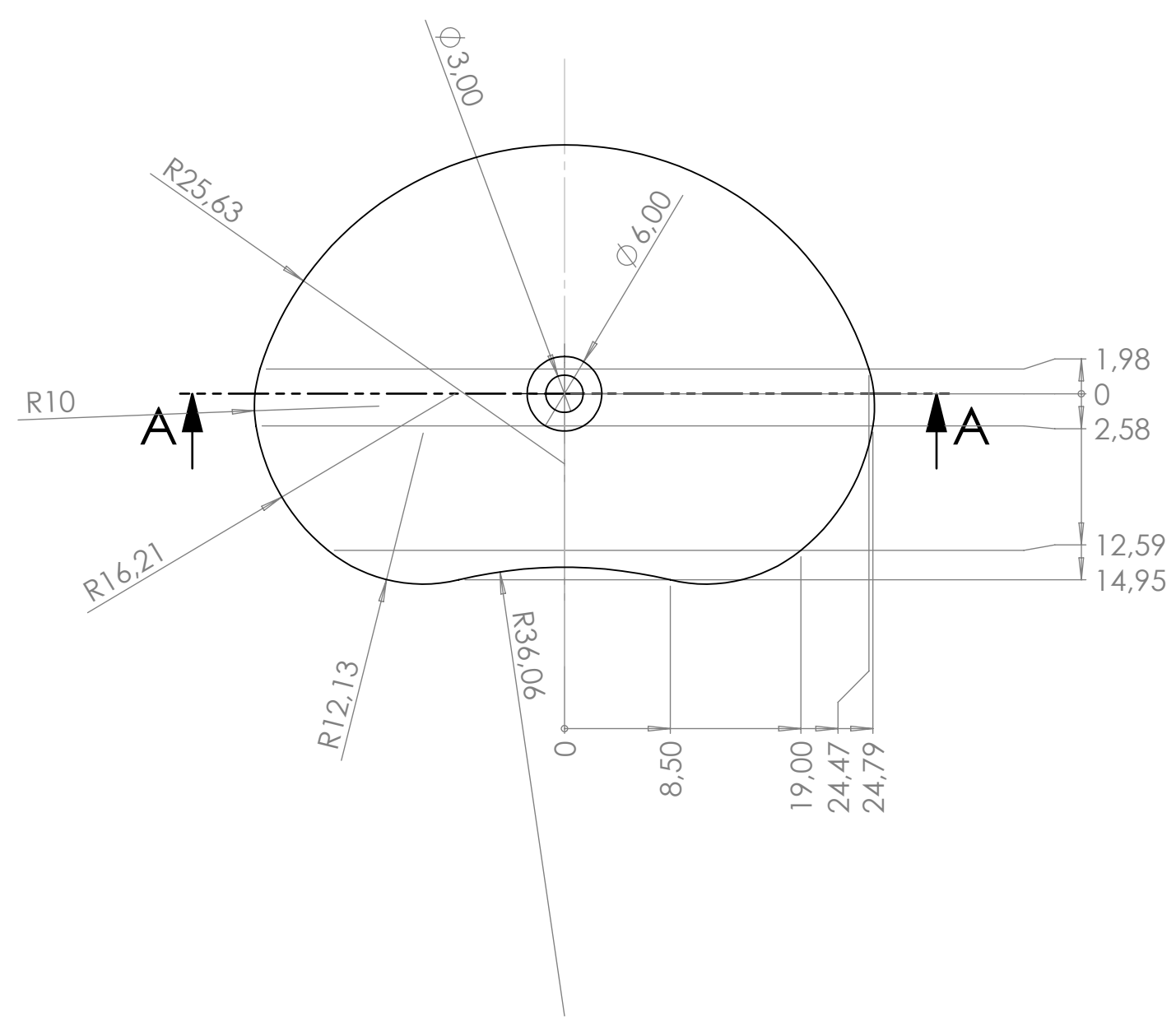
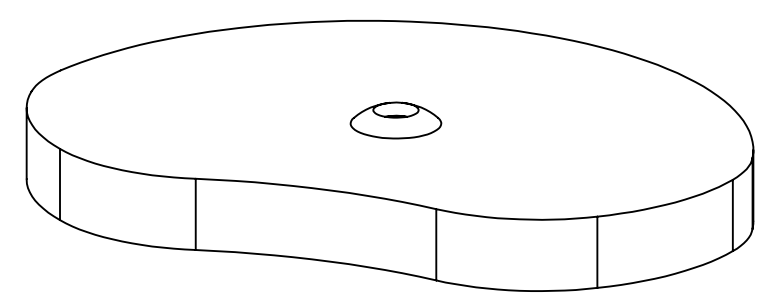
N.º DE ELEMENTO		N.º DE PIEZA		MATERIAL	CANTIDAD
1		2 Endplate_v1		Titanio Ti6Al4V	2
2		3 Núcleo_v1		BIONATE II 80A PCU	1

NOMBRE		FECHA		ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Universidad de La Rioja Grado en ingeniería mecánica	 UNIVERSIDAD DE LA RIOJA
DIBUJ.	Victor López	20/07/2019			
VERIF.	Victor López	22/07/2019			
ESCALA:2:1		Tolerancias generales UNE EN 22768-1			
PROYECCIÓN		MATERIAL:		TÍTULO:	N.º DE DIBUJO
		-		1 ID_Assembly_v1	1
					A3



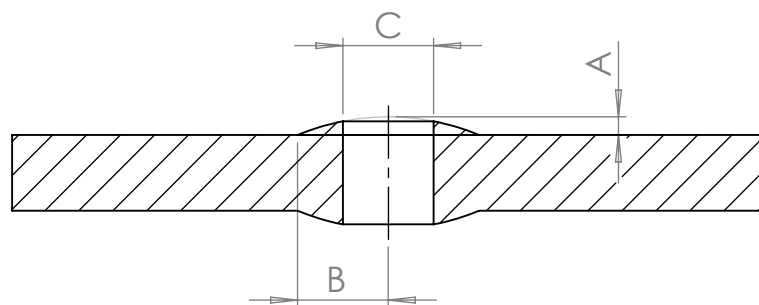
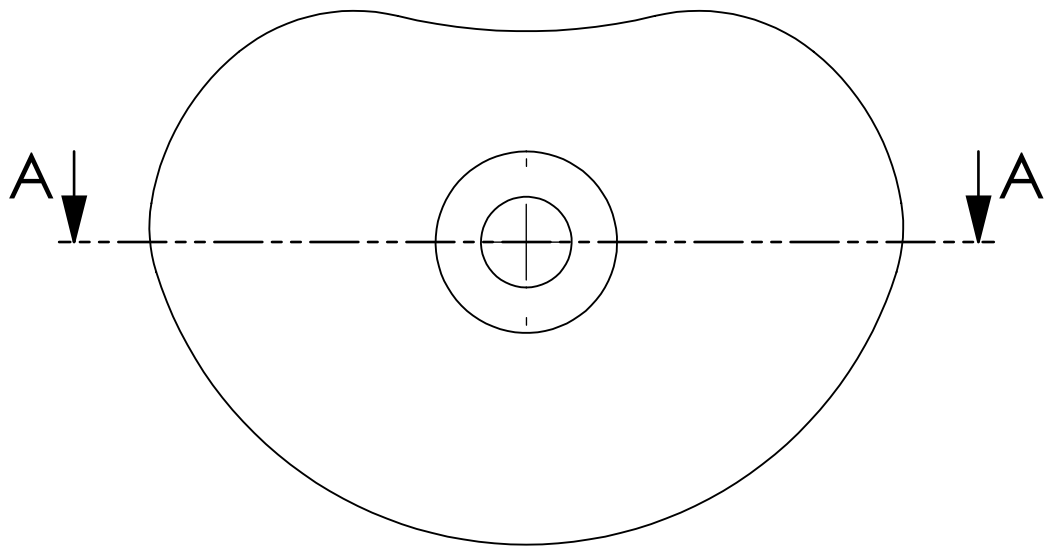


SECCIÓN A-A



Ra 3,2

		NOMBRE		FECHA		<div>ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</div> <div>Universidad de La Rioja</div> <div>Grado en ingeniería mecánica</div>		<div></div> <div>UNIVERSIDAD DE LA RIOJA</div>	
DIBUJ.		Víctor López		20/07/2019					
VERIF.		Víctor López		22/07/2019					
ESCALA:2:1			Tolerancias generales UNE EN 22768-1						
PROYECCIÓN		MATERIAL:						TÍTULO:	
		BIONATE II 80A PCU				3 Núcleo_v1		N.º DE DIBUJO	
4						3		1	
						2		1	
								3	
								A3	



SECCIÓN A-A

COTA	RANGO DE VALORES
A	1,2 mm
B	3-12 mm

	NOMBRE	FECHA
DIBUJ.	Víctor López	25/06/2017
VERIF.	Víctor López	25/06/2017
APROB.		
ESCALA:2:1		
PROYECCIÓN	MATERIAL:	
	-	

ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR DE INGENIERÍA
INDUSTRIAL

Universidad de La Rioja

Grado en ingeniería
mecánica

TÍTULO:

4 Núcleo_patrón

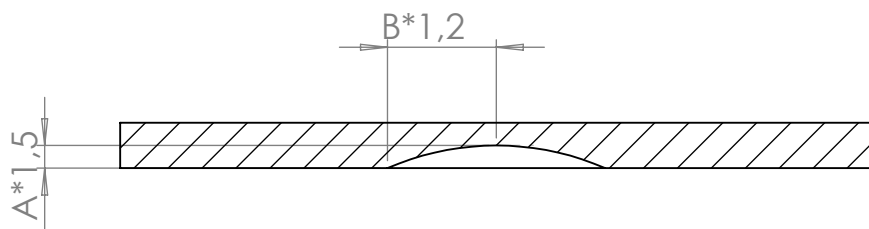
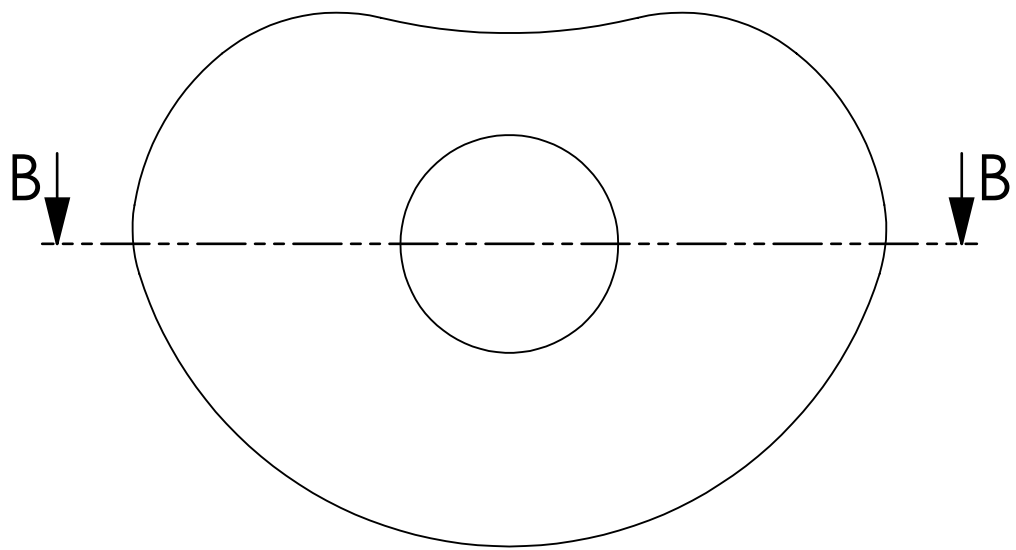
N.º DE DIBUJO

4



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

A4



SECCIÓN B-B

COTA	VALOR
A	Cota dependiente del plano 4
B	Cota dependiente del plano 4

	NOMBRE	FECHA
DIBUJ.	Víctor López	25/06/2017
VERIF.	Víctor López	25/06/2017
APROB.		
ESCALA:2:1		
PROYECCIÓN	MATERIAL:	
	-	

ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR DE INGENIERÍA
INDUSTRIAL

Universidad de La Rioja

Grado en ingeniería
mecánica

TÍTULO:

5 Endplate_patrón

N.º DE DIBUJO

5



**UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

A4

